

## **ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**  
**Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор**  
**Cefazolin Aptapharma 1 g powder for solution for injection/infusion**

цефазолин / cefazolin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20210210

Собрание №

86/МММА-5673 6-7

18.11.2021

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Цефазолин АптаФарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефазолин АптаФарма
3. Как да използвате Цефазолин АптаФарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефазолин АптаФарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Цефазолин АптаФарма и за какво се използва**

Този лекарствен продукт съдържа активното вещество цефазолин (като цефазолин натрий), който е антибиотик. Цефазолин се използва за лечение на бактериални инфекции, причинени от бактерии, които са чувствителни към цефазолин:

- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Инфекции на костите и ставите

Цефазолин АптаФарма също така може да се използва преди, по време на и след операции, за да предотврати инфекцията.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефазолин АптаФарма**

**Не използвайте Цефазолин АптаФарма**

- ако сте алергични към цефазолин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към цефалоспоринови антибиотици.
- ако сте имали тежка алергична (свръхчувствителна) реакция към някой тип бета-лактамни антибиотици (пеницилин, монобактами и карбапеними).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Цефазолин АптаФарма:

- Ако сте склонни към алергични реакции (напр. сенна хрема или бронхиална астма), тъй като след това рискът от тежки алергични реакции към цефазолин се увеличава.
- Ако сте имали преди това алергична реакция към други бета-лактамни антибиотици (напр. пеницилин), тъй като тогава има повишен риск от алергия и към цефазолин.
- Страдате от нарушена бъбречна или чернодробна функция.
- Страдате от нарушения на кръвосъсирването (напр. хемофилия) или сегашното Ви състояние може да доведе до такива дефекти (парентерално хранене, недохранване, бъбречни или чернодробни заболявания, намаляване на тромбоцитите в кръта, което



увеличава риска от кървене или поява на синини [тромбоцитопения], прилагане на лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта [антикоагуланти като хепарин]).

- Страдате от заболявания, които могат да причинят кървене (напр. стомашни язви)
- Страдате от тежка персистираща диария по време на или след лечение с Цефазолин АптаФарма. В този случай незабавно се свържете с Вашият лекар. Не приемайте лекарства против диария, без да се консултирате с Вашия лекар.
- Продължителното или многократно лечение с цефазолин може да доведе до по-нататъшна инфекция от устойчиви на цефазолин гъби или бактерии (суперинфекция).

#### **Деца**

Цефазолин АптаФарма не трябва да се прилага на новородени бебета и кърмачета под 1 месец, тъй като безопасността на употреба все още не е установена в тази група.

#### **Други лекарства и Цефазолин АптаФарма**

Трябва да кажете на Вашия лекари/фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Вашият лекар ще обърне специално внимание ако използвате някое от следните лекарства:

#### **Антикоагуланти (лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта):**

Цефазолин много рядко може да доведе до нарушения на съсирването на кръвта. Ето защо ако едновременно приемате Цефазолин АптаФарма и лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (напр. хепарин), е необходим внимателен и редовен контрол на факторите на коагулацията.

#### **Пробененил**

Лекарства за лечение на ставни заболявания и подагра

#### **Лекарства, потенциално увреждащи бъбреците**

Цефазолин АптаФарма може да засили вредното въздействие на някои антибиотици (аминогликозиди) и на лекарства, които причиняват увеличаване на уринирането (диуретици, напр. фуросемид) на бъбреците. Използването на цефазолин АптаФарма и едно от тези лекарства едновременно изисква редовно проследяване на бъбречната функция, особено при пациенти с бъбречно заболяване.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекари/фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Цефазолин преминава през плацентата и може да засегне нероденото дете. Затова, ако сте бременна, Вашият лекар трябва да Ви даде Цефазолин АптаФарма само ако е категорично необходимо и след внимателно обмисляне на ползите и рисковете.

#### **Кърмене**

Цефазолин преминава в мако количество в кърмата. Следователно кърменето трябва да бъде прекратено по време на лечението с цефазолин АптаФарма.

#### **Шофиране и работа с машини**

Цефазолин не оказва никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



### **Цефазолин АптаФарма съдържа натрий**

Това лекарство съдържа приблизително 50,6 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон от 1 g. Това количество е еквивалентно на 2,53% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **3. Как да използвате Цефазолин АптаФарма**

Цефазолин АптаФарма винаги се прилага от медицински персонал. Той ще се прилага под формата на инжекция или инфузия (във вена) след разтваряне или в мускул (интрамускулно) като дълбока интрамускулна инжекция. Вашият лекар ще Ви информира за необходимата продължителност и честотата на приложение на Цефазолин АптаФарма.

#### *Възрастни пациенти с нормална бъбречна функция*

Инфекции, причинени от бактерии чувствителни към това лекарство: 1- 2 g дневно, разделени на 2-3 дози.

Инфекции, причинени от бактерии по-малко чувствителни към това лекарство: 3-4 g дневно, разделени на 3-4 дози

Възможно е увеличаване на дозата до 6 g на три или четири равни дози

### **Употреба при деца и юноши**

#### Недоносени и кърмачета на възраст под 1 месец

Безопасността при кърмачета на възраст под един месец не е определена.

#### Деца над 1 месец

- Инфекции, причинени от бактерии чувствителни към това лекарство: 25 mg – 50 mg на kg телесно тегло на ден, разпределени в 2 – 4 единични дози, на всеки 6, 8 или 12 часа

- Инфекции, причинени от бактерии по-малко чувствителни към това лекарство: До 100 mg на kg телесно тегло на ден, разпределени в 3-4 идинични дози, на всеки 6-8 часа.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за деца на възраст под 1 месец.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция.

#### *Специални препоръки за дозиране*

#### Предотвратяване на инфекции по време на хирургични процедури

1g цефазолин от 30 до 60 минути преди операция.

В случай на дълги хирургични процедури (2 часа или повече), допълнителни 0,5 g – 1 g цефазолин по време на операцията.

#### Пациенти с нарушени бъбречни функции

При пациенти с нарушена бъбречна функция, елиминирането на цефазолин е по-ниско.

Поради тази причина Вашият лекар ще коригира дозировката според тежестта на бъбречното увреждане чрез намаляване на поддържащата доза или удължаване на дозовите интервали.

#### *Продължителност на лечението*

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията, както и от възстановяването Ви от заболяването.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Цефазолин АптаФарма**

Тъй като лекарственият продукт ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра, вероятността да Ви бъде дадено повече от необходимата доза е малко вероятно.

Симптоми на предозиране са главоболие, световъртеж (вертиго), усещане за убождане или изтръпване на кожата (парестезия), безпокойство (възбуда), неволно потрепване на мускули или група от мускули (миоклония) и спазми (конвулсии). Ако се появят тези симптоми, незабавно



говорете с Вашият лекар. В спешен случай Вашият лекар трябва да предприеме необходимите мерки за лечение на симптоми на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Цефазолин АптаФарма**

Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата доза. Забравена доза трябва да се дава преди следващата редовна доза само ако времето до следващата редовна доза е достатъчно дълго.

#### **Ако сте спрели употребата на Цефазолин АптаФарма**

Ниските дози, нередовното приложение или спирането на лечението твърде рано могат да компрометират резултата от терапията или да доведат до рецидив, който е по-труден за лечение. Моля, следвайте инструкциите на Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да спрете приема на лекарството и да говорите с Вашият лекар незабавно ако забележите някой от тези симптоми:

##### **Нечести: могат да засегнат 1 на 100 човека**

- Зачервяване на кожата (еритема), широко разпространен кожен обрив (еритема мултиформе или екзантема), копривна треска (червен, сърбящ, неравен кожен обрив) на повърхността на кожата (уртикария), треска, подуване под кожата (ангиоедем) и/или подуване на белодробната тъкан, вероятно с кашлица и затруднено дишане (интерстициална пневмония или пневмонит), тъй като тези нежелани реакции могат да показват алергична реакция към това лекарство.

##### **Редки: могат да засегнат 1 на 1000 човека**

- Жълтеница (жълт цвят на кожата и бялото на очите)
- Тежък кожен обрив със зачервяване, треска, мехури или язви (Stevens Johnson syndrome) или тежък обрив със зачервяване, лющене и подуване на кожата, което прилича на изгаряне (токсична епидермална некролиза).

##### **Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека**

- Тежка алергична реакция (анафилактичен шок) със затруднено дишане, подуване на гърлото, лицето, клепачите или устните, ускорен пулс и ниско кръвно налягане. Реакцията може да започне скоро след първият прием на лекарството или да се появи по-късно.
- Тежка и честа диария, понякога съдържаща кръв. Това може да показва по-сериозно състояние (псевдомембранозен колит).

Следните нежелани реакции могат също да се появят по време на употребата на продукти, съдържащи цефазолин:

##### **Чести: могат да засегнат от 1 до 10 човека**

- Леко стомашно-чревно нарушение (липса на апетит, диария, гадене, повръщане, тежка и честа диария). Тези нежелани реакции обикновено отшумяват след няколко дни.
- Инжектиране в мускула може да причини болка в мястото на инжектиране, което понякога може да включва втвърдяване на кожата и меките тъкани едновременно.



**Нечести: могат да засегнат от 1 до 100 човека**

- Орална млечница (дебели бели или кремави отлагания в устата и езика)
- Припадъци/ конвулсии при пациенти с бъбречни проблеми
- Подуване на вената, причинено от образуване на кръвен съсирек след инжектиране във вената (тромбофлебит)

**Редки: могат да засегнат от 1 до 1000 човека**

- Бактериални и гъбични инфекции на мъжките или женските полови органи със симптоми като сърбеж, зачервяване, подуване и течение (генитална кандидоза, монолиаза, вагинит)
- Повишаване или намаляване на концентрацията на глюкоза в кръвта (хипогликемия и хипергликемия)
- Обратими аномалии на кръвта, включително намаляване или увеличаване броя на червените и белите кръвни клетки (левкопения, гранулоцитопения, неутропения, тромбоцитопения, левкоцитоза, гранулоцитоза, моноцитоза, лимфоцитопения, базофилия и еозинофилия), което може да причини кръвене, лесно натъртване и/или обезцветяване на кожата (потвърдете с кръвен тест).
- Чувство на замаяност, умора и общо чувство на неразположение
- Нарушения на съня, включително кошмари и невъзможност за заспиване (инсомния)
- Чувство на нервност или безпокойство, сънливост, слабост, горещи вълни, нарушено цветно зрение, световъртеж, обърканост и епилептични припадъци (неволно бързо и многократно свиване и отпускане на мускулите)
- Болка в гърдите, излишна течност в белите дробове, задух, кашлица, запушен нос (ринит)
- Чернодробни проблеми (като преходно повишаване на алкалната фосфатаза или преходен хепатит) със симптоми като повишаване на чернодробните ензими (аланин трансаминаза (ALT), аспартат трансаминаза (AST), гама глутамил транспептидаза (gamma GT) и лактатдеhidрогеназа (LDH) и билирубин (продукт от разграждането на кръвните клетки) в жлъчката или урината (диагностициран чрез кръвен тест)).
- Бъбречни проблеми (нефротоксичност, интерстициален нефрит, неопределена нефропатия, протеинурия) със симптоми като подуване на бъбреците и повишаване на азота в организма, които могат да бъдат диагностицирани чрез тестове на урината, обикновено се срещат само при пациенти, приемащи цефазолин едновременно с други лекарства, които може да причини проблеми с бъбреците.

**Много редки: могат да засегнат от 1 до 10 000 човека**

- сърбеж по ануса и гениталите
- кръвта не се съсирва правилно, което може да доведе до повишено кръвене. Това може да се коригира чрез увеличаване на приема на витамин К и трябва да се потвърди с кръвен тест (Вж. точка 2)
- Нисък хемоглобин и/или хематокрит, анемия, намален брой кръвни клетки, наречени гранулоцити (агранулоцитоза), недостатъчно образуване или повишено разграждане на червените кръвни клетки (апластична или хемолитична анемия), много малък брой на всички кръвни клетки (панцитопения).

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- при интрамускулно (в мускулите) приложение: системни реакции към лидокаин (ако разтворителят съдържа лидокаин)

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевти или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителя на функцията по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
България



Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Цефазолин АптаФарма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте флакона в картонената кутия, за да предпазите от светлина.

Реконституираният/разреденият разтвор трябва да се приложи незабавно след неговото приготвяне.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Цефазолин АптаФарма**

- Активно вещество е цефазолин натрий. Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор съдържа 1,048 g цефазолин натрий, който съответства на 1 g цефазолин.
- Други съставки: няма

### **Как изглежда Цефазолин АптаФарма и какво съдържа опаковката**

Цефазолин АптаФарма е прах. Бял или почти бял на цвят. Поставен е в стъклени флакони от 10 ml от безцветно стъкло тип Ш, затворени с бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиеви отчупващи се капачета.

Цефазолин АптаФарма се предлага в опаковка от 10 флакона в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozačjeva Ulica 6  
1000, Ljubljana  
Словения

### **Производители**

ACS DOBFAR SPA  
Nucleo Industriale S. Atto  
S. Nicolò a Tordino  
64100 TERAMO  
Италия

ACS DOBFAR SPA



Via A. Fleming, 2  
37135 Verona  
Италия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Унгария: Cefazolin AptaPharma 1 g por oldatos injekciohoz vagy infuziohoz  
Австрия: Cefazolin AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslosung  
Чехия: Cefazolin AptaPharma  
Хърватия: Cefazolin AptaPharma 1 g prasak za otopinu za injekciju/infuziju  
Полша: Cefazolin AptaPharma  
Румъния: Cefazolina AptaPharma 1 g pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila  
Словения: Cefazolin AptaPharma 1 g prasek za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Словакия: Cefazolin AptaPharma prasok na injekcny/infuzny roztok

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 06.10.2021**

### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната Агенция по лекарства на Р. България

---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

### **Приготвяне на разтвора**

За всеки път на приложение, вижте таблицата за допълнителни обеми и концентрации на разтвора, които могат да бъдат полезни когато се изискват фракционни дози.

### **Интрамускулна инжекция**

Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор:Разтворете  
Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор с един от следните съвместими разтворители, съгласно таблицата за разтваряне, която следва:

- Вода за инжекции
- 100 mg/ml (10 %) разтвор на глюкоза
- 9 mg/ml (0,9 %) разтвор на натриев хлорид или
- 5 mg/ml (0,5 %)разтвор на лидокаин HCl

Разклатете добре докато съдържанието на флакона се разтвори напълно и инжектирайте с дълбока интрамускулна инжекция.

### **Таблица за разтваряне при интрамускулна инжекция**

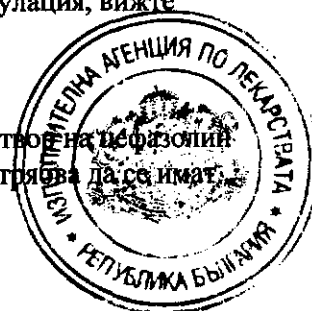
Съдържание на флакона	Количество разтворител, което да се добави	Приблизителна концентрация
1g	2,5 ml	330 mg/ml

### **Употреба при педиатричната популация**

За количеството разредител, което трябва да се добави при педиатрична популация, вижте „Насоки за дозиране при деца“ по-долу.

### **Употреба на лидокаин:**

В случай, че като разтворител се използва разтвор от лидокаин, готовият разтвор на цефазолин трябва да се използва само за интрамускулно инжектиране. Преди употреба трябва да се имат





предвид противопоказанията за лидокаин, предупреждения и друга подходяща информация, описана подробно в Кратката характеристика на продукта лидокаин. Разтворът на лидокаин никога не трябва да се прилага интравенозно. Интрамускулна инжекция с лидокаин като разтворител е показана за деца над 30 месеца.

#### Интравенозна инжекция

Разтворете Цефазолин АптаФарма 1g прах за инжекционен или инфузионен разтвор с един от следните съвместими разтворители, съгласно таблицата за разтваряне, която следва:

- Вода за инжекции
- 9 mg/ml (0,9 %) разтвор на натриев хлорид
- 50 mg/ml (5 %) разтвор на глюкоза
- 100 mg/ml (10 %) разтвор на глюкоза

Таблица за разтваряне при интравенозна инжекция

Съдържание на флакона	Минимално количество разтворител, което да се добави	Приблизителна концентрация
1g	4 ml	220 mg/ml

Цефазолин АптаФарма трябва да се инжектира бавно в продължение на три до пет минути. В никакъв случай разтворът не трябва да се инжектира за по-малко от три минути. Това трябва да бъде направено директно във вената или в тръбата, през която пациента получава интравенозния разтвор.

Единични дози надвишаващи 1g да се инжектират бавно в продължение на 30 до 60 минути.

#### Насоки за дозиране при деца

Флакон от 1g: Съдържанието на 1 флакон (1000 mg цефазолин) се разтваря в 4 ml съвместим разтворител (т.е концентрация приблизително 220 mg/ml). Подходящият обем от този разтвор да се използва както е посочено в таблица 1 като допълнение на дозата в mg.

За определяне на количеството разредител, което трябва да се дабави при педиатрична популация, вижте „Насоки за дозиране при деца“ по-долу.

За обеми по-ниски от 1 ml, използвайте спринцовка от 0,5 ml за по-добра точност при дозиране.

#### Интравенозна инфузия

Цефазолин АптаФарма 1g прах за инжекционен или инфузионен разтвор първо трябва да се разтвори с един от разтворителите, описани като съвместими за интравенозна инжекция.

Трябва да се направи допълнително разреждане с един от следните съвместими разтворители, съгласно таблицата за разреждане, която следва:

- 9 mg/ml (0,9 %) разтвор на натриев хлорид
- 50 mg/ml (5 %) разтвор на глюкоза
- Рингер разтвор
- Рингер лактат разтвор
- Вода за инжекции

Таблица за разреждане за интравенозна инфузия

Съдържание на флакона	Разтваряне	Разреждане	Приблизителна концентрация
	Минимално количество разтворител, което да се добави	Количество разтворител, което да се добави	
1g	4 ml	50 ml-100 ml	20 mg/ml - 10 mg/ml



Готовият разтвор на Цефазолин АптаФарма, за приготвянето на който е използван разтвор от лидокаин, никога не трябва да се прилага интравенозно.

Както за всички парентерални лекарствени продукти, проверете визуално готовият разтвор преди приложение. Трябва да се използват само бистри разтвори, практически свободни от частици.

За еднократна употреба. Изхвърлете неизползваното количество.

#### Дозировка и начин на приложение

Дозировката както и начинът на приложение зависят от местоположението и тежестта на инфекцията, и от клиничния и бактериологичния напредък. Трябва да се вземат предвид местните терапевтични насоки.

#### Дозировка

**Възрастни и юноши (над 12 години и телесно тегло  $\geq 40$  кг)**

- Инфекции, причинени от силно чувствителни микроорганизми: прием на 1 g – 2 g цефазолин на ден, разделен в 2-3 равни дози.
- Инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми: прием на 3 g – 4 g цефазолин на ден, разделен в 3-4 равни дози.

При тежки инфекции, дози до 6 g на ден могат да бъдат прилагани като три или четири равни дози (една доза на всеки 6 или 8 часа).

#### Специални препоръки

Периоперативна профилактична употреба

- За да предотврати постоперативна инфекция при контаминирана или потенциално контаминирана операция, препоръчваните дози са: 1 g цефазолин, приложени 30 – 60 минути преди операцията.
- В случай на продължителни оперативни процедури (2 часа или повече) допълнително приложение на 0,5 g – 1 g цефазолин по време на операцията.
- По-продължителното постоперативно приложение трябва да бъде подкрепено от официално приетите национални насоки.

Важно е (1) предоперативната доза да се приложи непосредствено преди (30 минути до 1 час) преди началото на операцията, така че адекватни нива на антибиотика да са налични в плазмата и тъканите при началният хирургичен разрез; и (2) ако по време на операцията е необходимо, цефазолин да бъде прилаган през подходящи интервали, за да осигури достатъчно ниво на антибиотика в моментите, когато се очаква най-висока експозиция на инфекциозни микроорганизми.

#### Възрастни пациенти с бъбречно увреждане

Възрастни с бъбречно увреждане може да се нуждаят от по-ниска доза, за да се избегне припокриване. Тази по-ниска доза може да се ръководи от определяне на нивата в кръвта. Ако това не е възможно, дозата може да бъде определена въз основа на креатининовия клирънс.

#### Поддържаща терапия с цефазолин при пациенти с бъбречно увреждане

Креатининов клирънс (ml/min)	Серумен креатинин (mg/100 ml)	Дозировка
$\geq 55$	$\leq 1,5$	Обичайна доза и обичаен дозов интервал
35-54	1,6 – 3,0	Обичайна доза, на всеки 8 часа
11-34	3,1 – 4,5	Половината от обичайната доза на всеки 8 часа



≤10	≥4,6	Половината от обичайната доза на всеки 18-24 часа
-----	------	---

При пациенти на хемодиализа, схемата на лечение зависи от условията на хемодиализа.

### Насоки за дозиране при възрастни пациенти

#### Таблица за приготвяне на разтвор за интрамускулно инжектиране

Съдържание на флакона	Количество разредител, който да се добави	Приблизителна концентрация
1 g	2,5 ml	330 mg/ml

#### Таблица за приготвяне на разтвор за интравенозно инжектиране

Съдържание на флакона	Минималко количество разредител, който да се добави	Приблизителна концентрация
1 g	4 ml	220 mg/ml

#### Педиатрична популация:

##### **Инфекции, причинени от силно чувствителни микроорганизми**

Препоръчва се дневна доза от 25-50 mg/kg телесно тегло, разделена на две до четири равни дози (една доза на всеки 6, 8 или 12 часа).

##### **Инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми**

Препоръчва се дневна доза до 100 mg/kg телесно тегло, разделена на три или четири равни дози (една доза на всеки 6 или 8 часа).

Преждевременно родени бебета и деца на възраст под 1 месец Тъй като безопасността при употреба при преждевременно родени бебета и деца на възраст под един месец не е установена, употребата на цефазолин при тези пациенти не се препоръчва. Виж също точка 4.4.

### Насоки за дозиране при деца

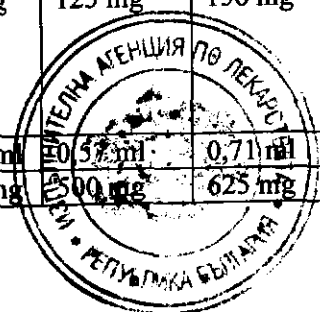
#### Интравенозни инжекции

Флакон от 1 g: Съдържанието на 1 флакон (1000 mg цефазолин) се разтваря в 4 ml съвместим разтворител (т.е концентрация приблизително 220 mg/ml). Съответният обем на разтвора, който ще се използва е посочен в Таблица 1 в допълнение към дозата в mg.

Интравенозното приложение на разтвори с лидокаин трябва стриктно да се избягват.

**Таблица 1:** Подходящи обеми за интравенозно и интрамускулно инжектиране при педиатрични пациенти

Телесно тегло	Количество	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Разделена доза на всеки 12 часа при дневна доза 25 mg/kg телесно тегло	Флакон от 1 g	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 ml	0,57 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Разделена доза на всеки 8 часа при дневна доза 25 mg/kg телесно тегло	Флакон от 1 g	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
		0,19 ml	0,38 ml	0,57 ml	0,76 ml	0,94 ml
Разделена доза на всеки 6 часа при дневна доза 25 mg/kg телесно тегло	Флакон от 1 g	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
		0,14 ml	0,28 ml	0,43 ml	0,57 ml	0,71 ml
	Флакон от	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg



Разделена доза на всеки 12 часа при дневна доза 50 mg/kg телесно тегло	1 g	0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*
Разделена доза на всеки 8 часа при дневна доза 50 mg/kg телесно тегло	Флакон от 1 g	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
		0,38 ml	0,75 ml	1,14 ml	1,51 ml	1,89 ml
Разделена доза на всеки 6 часа при дневна доза 50 mg/kg телесно тегло	Флакон от 1 g	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
		0,29 ml	0,75 ml	0,85 ml	1,14 ml	1,42 ml
Разделена доза на всеки 8 часа при дневна доза 100 mg/kg телесно тегло	Флакон от 1 g	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
		0,76 ml	1,51 ml	2,27 ml*	3,03 ml*	3,79 ml*
Разделена доза на всеки 6 часа при дневна доза 100 mg/kg телесно тегло	Флакон от 1 g	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
		0,57 ml	1,14 ml	1,7 ml	2,27 ml*	2,84 ml*

\*При интрамускулно приложение, когато изчисленият обем за всяко индивидуално прилагане надвишава 2 ml, за предпочитане е да се избере схема на дозиране, в която дозите са разделени в рамките на деня (3-4) или обемът, който трябва да се приложи да се разделени на две равни части и да се инжектира на две различни места.

За обеми по-ниски от 1 ml, използвайте спринцовка от 0,5 ml за по-добра точност при дозиране.

#### Интрамускулни инжекции

Съдържанието на 1 флакон (1000 mg цефазолин) се разтваря в 4 ml съвместим разтворител (т.е концентрация приблизително 220 mg/ml) и подходящият обем (както е посочено в таблица 1) се изтегля от готовия разтвор и се прилага чрез интрамускулна инжекция.

За приложение при деца на възраст под 30 месеца, цефазолин не трябва да се разтваря в разтвори с лидокаин (вж. точка 4.4).

#### Интравенозна инфузия

Дозировката може да се приложи като интравенозна инфузия, като се използва разтвореният и допълнително разреден разтвор (10 mg/ml), описан в точка 6.6.

#### **Педиатрични пациенти с бъбречно увреждане**

Деца с бъбречно увреждане (по подобие на възрастните) могат да се нуждаят от по-ниска доза, за да се избегне припокриване. Тази по-ниска доза може да се ръководи от определяне на нивата в кръвта. Ако това не е възможно, дозата може да бъде определена въз основа на креатининовия клирънс.

При деца с умерено увреждане (креатининов клирънс 40-20 ml/min) е достатъчна 25% от обичайната дневна доза, разделена на всеки 12 часа.

При деца с тежко увреждане (креатининов клирънс 20-5 ml/min) е достатъчна 10 % от обичайната дневна доза, прилагана на всеки 24 часа.

Тези насоки са валидни след иницираща начална доза.

#### *Пациенти в старческа възраст:*

При пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция не е необходимо адаптиране на дозировката.

#### **Начин на приложение**



Цефазолин АптаФарма 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор може да се прилага като дълбока интрамускулна инжекция, като бавна интравенозна инжекция или като интравенозна инфузия след разреждане.

Обемът и вида на използваният разтворител за реконституирането, се определя от начина на приложение.

За указания относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6

Ако лидокаин се използва като разтворител, готовият разтвор никога не трябва да бъде прилагат интравенозно. Информацията от Кратката характеристика на лидокаин трябва да се вземе предвид.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията както и от клиничният и бактериологичен напредък.

