Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefazolin Sandoz, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Cefazolinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości zaleźy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cefazolin Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin Sandoz
3. Jak stosować Cefazolin Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cefazolin Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cefazolin Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Cefazolin Sandoz jest antybiotykiem zawierającym jako substancję czynną cefazolinę – półsyntetyczną cefalosporynę do podawania dożylnego lub we wstrzyknięciach w mięśnie. Podobnie jak inne antybiotyki beta-laktamowe, cefazolina działa bakteriobójczo przez hamowanie syntezy ściany komórki bakteryjnej.

Cefazolin Sandoz stosuje się:
- w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefazolinę:
  - zakażenia dolnych dróg oddechowych (zaostrzenie bakteryjnego przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc),
  - zakażenia układu moczowego (ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek),
  - zakażenia skóry i tkanek miękkich,
  - zapalenie wsierdzia,
  - posocznica;
- w zapobieganiu zakażeniom okołooperacyjnym (zakażeniom po zabiegach chirurgicznych o dużym ryzyku wystąpienia takich zakażeń).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefazolin Sandoz

Kiedy nie stosować leku Cefazolin Sandoz
- Jeśli pacjent ma uczulenie na cefazolinę, którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne cefalosporyny.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości ciężka reakcja alergiczna na penicylinę lub na którykolwiek z antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy, karbapenemy).

Dzieciom w pierwszym roku życia nie należy podawać cefazoliny rozpuszczonej w roztworze lidokainy.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefazolin Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- pacjent ma skłonność do alergii (np. ma astmę oskrzelową lub katar sienny);
- u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (która mogła obejmować swędzącą wysypkę skórną) na penicyliny lub cefalosporyny, gdyż może on być również uczulony na inne antybiotyki beta-laktamowe, w tym cefazolinę;
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek alergie, których nie wymieniono w tej ulotce.
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, gdyż może być konieczna modyfikacja dawkowania;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi (takich jak żywienie pozajelitowe, zaburzenie czynności wątroby i nerek, hemofilia, małopłytkowość).

Jeśli w czasie stosowania leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej opisanych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.
− Ciężka lub utrzymująca się biegunka. Może być ona objawem wywołanego przez antybiotyk, groźnego dla życia rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego (patrz punkt 4). W razie wystąpienia biegunki, pacjent powinien natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leków hamujących ruchy jelit.
- Objawy nowego zakażenia. Może ono rozwinąć się na skutek wzrostu bakterii opornych na cefazolinę. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Podczas stosowania cefazoliny notowano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem i ból w klatce piersiowej. Jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie cefazoliny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Podczas stosowania leku Cefazolin Sandoz należy zachować szczególną ostrożność.
W związku z leczeniem lekiem Cefazolin Sandoz zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanego w punkcie 4, należy zaprzestać stosowania cefazoliny i natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Leczenie długotrwałe lub stosowanie dużych dawek
Podczas leczenia długotrwałego lub stosowania dużych dawek leku może wystąpić zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz zmiany w komórkach krwi (patrz punkt 4).

Informacja dla sportowców
Podczas stosowania cefazoliny w roztworze lidokainy mogą występować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Lek Cefazolin Sandoz może zmieniać wyniki testów wykrywających cukier (glukozę) w moczu. Jeśli pacjent wykonuje badania moczu w celu wykrycia cukru, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zastosowanie innych testów.

Wyniki pośrednich i bezpośrednich testów Coombsa mogą być fałszywie dodatnie, np. u noworodków, których matki otrzymywały cefalosporyny.

Dzieci
Leku nie należy stosować u wcześniaków ani noworodków w pierwszym miesiącu życia.

Cefazolin Sandoz a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach roślinnych.

Dotyczy to zwłaszcza:
- takich antybiotyków, jak tetracykliny, sulfonamidy, erytromycyna, chloramfenikol, gdyż stosowane jednocześnie z cefazoliną mogą wzajemnie zaburzać swoje działanie; ich stosowanie z cefazoliną jest przeciwwskazane;
- probenecydu, gdyż może on zaburzać wydalanie cefazoliny;
- witaminy K_1, gdyż Cefazolin Sandoz może zakłócać jej przekształcanie w organizmie;
- pacjentów, u których występują czynniki, które mogą powodować niedobór witaminy K
- leków przeciwzakrzepowych lub heparyny w dużych dawkach, gdyż cefazolina bardzo rzadko może powodować zaburzenia krzepnięcia krwi;
- leków, które mogą działać szkodliwie na nerki, takich jak niektóre antybiotyki (tj. antybiotyki aminoglikozydowe, kolistyna, polimiksyna B) oraz leki moczopędne (np. furosemid), gdyż podawana jednocześnie cefazolina może zwiększać ich działanie uszkadzające nerki;
- doustnych środków antykoncepcyjnych (pigułek)

W razie wątpliwości dotyczących stosowanych leków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Należy unikać stosowania tego leku u kobiet w ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Nieznaczna ilość cefazoliny przenika do mleka ludzkiego. U niemowląt karmionych piersią może wystąpić uczulenie, zaburzenie składu flory jelitowej oraz nadkażenie drożdżakami. Jeśli u karmionego dziecka wystąpi biegunka lub zakażenie drożdżakami (np. pleśniawki), należy zaprzestać karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu cefazoliny na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie badano wpływu leku Cefazolin Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podczas leczenia mogą jednak wystąpić działania niepożądane (np. reakcje alergiczne, zawroty głowy) mogące zaburzać wykonywanie tych czynności (patrz punkt 4).

Cefazolin Sandoz zawiera sód
Cefazolin Sandoz zawiera 50,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

Należy to uwzględnić u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oraz u pacjentów z niewydolnością serca.

3. Jak stosować Cefazolin Sandoz

Dawkę i czas trwania leczenia ustala lekarz. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie zmniejszać dawki ani przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Dawka leku zależy od wrażliwości drobnoustrojów, które wywołały chorobę i od ciężkości zakażenia.

Dorośli

Rodzaj zakażenia	Dawka	Częstość podawania	Całkowita dawka dobowa
Lekkie zakażenia (wywołane przez bakterie Gram-dodatnie)	500 mg 1 g	co 8 godzin co 12 godzin	1,5 g 2 g
Niepowikłane zakażenia układu moczowego	1 g	co 12 godzin	2 g
Zakażenia umiarkowane do ciężkich (wywołane przez bakterie Gram-ujemne)	1 g	co 6 do 8 godzin	3 do 4 g
Zakażenia zagrażające życiu	1 do 1,5 g	co 6 godzin	4 do 6 g

Rzadko stosowano dawki do 12 g.

Dorośli z niewydolnością nerek

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m^2 pc.]	Stężenie kreatyniny w surowicy [mg/100 ml]	Całkowita dawka dobowa	Częstość podawania
≥55	≤1,5	zwykle stosowana dawka	bez zmian
35 do 54	1,6 do 3,0	zwykle stosowana dawka	co 12 godzin
11 do 34	3,1 do 4,5	½ zwykle stosowanej dawki	co 12 godzin
≤10	≥4,6	¼ zwykle stosowanej dawki	co 24 godziny

U pacjentów poddawanych hemodializie schemat dawkowania leku zależy od warunków dializy.

W zapobieganiu zakażeniom okołooperacyjnym
Dawkowanie zależy od rodzaju i czasu trwania zabiegu chirurgicznego.

- Cefazolin Sandoz w dawce początkowej od 1 g do 2 g podaje się dożylnie lub domięśniowo od 30 minut do 1 godziny przed rozpoczęciem operacji.
- Jeśli zabieg trwa dłużej (co najmniej 2 godziny), w trakcie jego trwania podaje się dożylnie lub domięśniowo kolejną dawkę od 500 mg do 1 g.
- Po operacji w ciągu 24 godzin podaje się dożylnie lub domięśniowo co 6 do 8 godzin dawkę od 500 mg do 1 g.

W leczeniu zakażeń, które mogą stanowić duże zagrożenia dla pacjenta (np. po operacjach serca lub dużych zabiegach ortopedycznych, takich jak całkowita wymiana stawu), zaleca się dalsze podawanie leku przez 24 do 48 godzin, w dawkach stosowanych zwykle po zabiegach chirurgicznych.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Noworodki w wieku poniżej 1 miesiąca
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u noworodków w wieku poniżej 1 miesiąca.

Dzieci i młodzież
W większości lekkich i średnio ciężkich zakażeń skuteczna całkowita dawka dobowa wynosi 25 do 50 mg/kg mc., podzielona na 3 lub 4 równe dawki.
W ciężkich zakażeniach całkowitą dawkę dobową można zwiększyć do maksymalnej dawki zalecanej 100 mg/kg mc.

Zalecenia dotyczące ustalania dawki u niemowląt oraz dzieci młodszych i starszych

Masa ciała	25 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych		25 mg/kg mc. na dobę w 4 dawkach podzielonych	
	Podawanie co około 8 godzin	Objętość, jaką należy pobrać z fiolki roztworu o stężeniu 125 mg/ml	Podawanie co około 6 godzin	Objętość, jaką należy pobrać z fiolki roztworu o stężeniu 125 mg/ml
4,5 kg	40 mg	0,3 ml	30 mg	0,25 ml
9,0 kg	75 mg	0,6 ml	55 mg	0,45 ml
13,5 kg	115 mg	0,9 ml	85 mg	0,7 ml
18,0 kg	150 mg	1,2 ml	115 mg	0,9 ml
22,5 kg	190 mg	1,5 ml	140 mg	1,1 ml

Masa ciała	50 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych		50 mg/kg mc. w 4 dawkach podzielonych	
	Podawanie co około 8 godzin	Objętość, jaką należy pobrać z fiolki roztworu o stężeniu 225 mg/ml	Podawanie co około 6 godzin	Objętość, jaką należy pobrać z fiolki roztworu o stężeniu 225 mg/ml
4,5 kg	75 mg	0,35 ml	55 mg	0,25 ml
9,0 kg	150 mg	0,7 ml	110 mg	0,5 ml
13,5 kg	225 mg	1,0 ml	170 mg	0,75 ml
18,0 kg	300 mg	1,35 ml	225 mg	1,0 ml
22,5 kg	375 mg	1,7 ml	280 mg	1,25 ml

Dzieci z niewydolnością nerek

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m^2 pc.]	Dawka cefazoliny [mg/kg mc.]	Przerwa między dawkami [godziny]
>50	7 (do 500 mg/dawkę)	6 do 8
25 do 50	7	12
10 do 25	7	24 do 36
<10	7	48 do 72

Dzieciom poddawanym hemodializie podaje się na początku leczenia dawkę 7 mg/kg mc., a między kolejnymi dializami dawkę 3 do 4 mg/kg mc. (przerwa między dializami wynosi 72 godziny).

Czas trwania leczenia
Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby. Cefazolin Sandoz należy stosować co najmniej przez 2 do 3 dni po ustąpieniu gorączki lub po zlikwidowaniu zakażenia. W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące podawanie leku trwa co najmniej 10 dni.

Sposób podawania
Sporządzony roztwór leku Cefazolin Sandoz jest podawany dożylnie lub domięśniowo przez lekarza lub pielęgniarkę. Szczegółowe informacje znajdują się na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla personelu medycznego.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Cefazolin Sandoz
W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
Przedawkowanie może wywołać ból, stan zapalny i zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia. Podanie pozajelitowe bardzo dużych dawek leku może spowodować zawroty głowy, uczucie mrowienia i ból głowy. U pacjentów z chorobą nerek przedawkowanie leku może wywołać drgawki. Może zwiększyć się we krwi stężenie kreatyniny, bilirubiny, azotu mocznikowego, aktywność enzymów wątrobowych,

wystąpić dodatni wynik testu Coombsa, trombocytoza lub trombocytopenia (zwiększenie lub zmniejszenie liczby płytek krwi), eozynofilia, leukopenia i wydłużyć się czas protrombinowy.

Leczenie przedawkowania
W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast odstawić lek. Może być wskazane podanie leków przeciwdrgawkowych. Lekarz będzie monitorować ważne czynności życiowe i parametry laboratoryjne. Po znacznym przedawkowaniu, szczególnie u pacjentów z uszkodzeniem nerek, jeśli brak reakcji na inne sposoby leczenia, może być korzystne jednoczesne zastosowanie hemodializy z hemoperfuzją, choć brak dodatkowych danych. Dializa otrzewnowa nie jest skuteczna.

Pominięcie zastosowania leku Cefazolin Sandoz
Cefazolin Sandoz należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać najszybciej, jak to możliwe, a następnie powrócić do zaleconego schematu dawkowania. Nie podawać dwóch dawek leku jednocześnie.

Przerwanie stosowania leku Cefazolin Sandoz
Nie należy zmieniać lub przerywać leczenia bez zalecenia lekarza, nawet jeśli objawy choroby ulegną złagodzeniu lub całkowicie ustąpią , aby uniknąć ponownego zaostrzenia lub nawrotu choroby.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem: obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk głośni ze zwężeniem dróg oddechowych, przyspieszona czynność serca, duszność, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, pęcherze i łuszczenie się skóry i błon śluzowych, wstrząs anafilaktyczny, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rzekombłoniaste zapalenie jelita, żółtaczka, zapalenie wątroby, ciężka, utrzymująca się biegunka, obrzęk naczynioneurotyczny, gorączka polekowa.

Są to ciężkie objawy niepożądane, których wystąpienie może świadczyć o nadwrażliwości na cefazolinę. W takich przypadkach konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna lub leczenie szpitalne.

Działania niepożądane występujące często (nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- skórne reakcje alergiczne, tj. rumień, pokrzywka i świąd
- nudności, wymioty, biegunka, jadłowstręt;
- wzdęcia, ból brzucha
- wysypka;
- ból w miejscu wstrzyknięcia, czasami ze stwardnieniem tkanki.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zmniejszenie lub zwiększenie liczby krwinek białych (leukopenia lub leukocytoza), zwiększenie liczby granulocytów (granulocytoza), zmniejszenie liczby granulocytów (agranulocytoza), zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby monocytów (monocytoza), zmniejszenie liczby limfocytów (limfocytopenia), zwiększenie liczby granulocytów zasadochłonnych (bazofilia) i kwasochłonnych (eozynofilia), zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, niedokrwistość, w tym niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna (spowodowana rozpadem krwinek czerwonych), pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy (nagłe wystąpienie

świszczącego oddechu, duszności lub zawrotów głowy, obrzęku powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła), i gorączka polekowa;

- nagły obrzęk dłoni, stóp lub kostek;
- niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT, AlAT oraz fosfatazy zasadowej;
- rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy;
- zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył;
- ból stawów, zmiany skórne.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- zapalenie błony śluzowej nosa;
- zaburzenia krzepliwości i krwawienia (krew może krzepnąć dłużej niż zwykle. Pacjent może to zauważyć, w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia);
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia lub hipoglikemia);
- zawroty głowy;
- wysięk opłucnowy, duszność lub niewydolność oddechowa, kaszel;
- przemijające zwiększenie aktywności enzymów gamma-GT i (lub) LDH, zwiększenie stężenia bilirubiny;
- bardzo ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy i złuszczaniem się naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona);
- śródmiąższowe zapalenie płuc lub zapalenie płuc;
- śródmiąższowe zapalenie nerek i inne choroby nerek;
- złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej, zapalenie płuc.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- wstrząs anafilaktyczny zagrażający życiu
- przemijające zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna;
- świąd pochwy i sromu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ból głowy
- ból w klatce piersiowej, mogący wskazywać na reakcję alergiczną o możliwym ciężkim przebiegu, zwaną zespołem Kounisa
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, zaburzenia odczuwania zimna lub ciepła, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego

Inne:
- zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia po dożylnym podaniu leku
- reakcja przypominająca nadwrażliwość na światło po wcześniejszym narażeniu na promieniowanie UV (efekt ”dawki zapamiętanej”).

Podczas leczenia niektórymi cefalosporynami notowano ponadto:
- koszmary senne, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, nadmierną ruchliwość, nerwowość lub lęk, bezsenność, senność, osłabienie, uderzenia gorąca, zaburzenie widzenia barw, splątanie i zwiększony próg drgawkowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cefazolin Sandoz

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Fiolki z proszkiem do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji: przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.
- Sporządzony roztwór: przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2° do 8°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cefazolin Sandoz
1 fiolka zawiera 1000 mg cefazoliny w postaci soli sodowej (1048 mg).
Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda Cefazolin Sandoz i co zawiera opakowanie
Cefazolin Sandoz dostępny jest w fiolkach 15 ml ze szkła typu III z korkiem z chlorowcowanego kauczuku izobutenowo-izoprenowego i aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę lub 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania szczegółowej informacji o leku należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób i droga podania leku Cefazolin Sandoz

Sposób podawania
Sporządzony roztwór podaje się głęboko domięśniowo lub dożylnie.
Leku nie należy podawać dokanałowo.

Podawać tylko świeżo przygotowane, przezroczyste i bezbarwne roztwory. Pobierać tylko jedną

dawkę.
Niezużyty roztwór należy usunąć.

Podanie domięśniowe
Lek można podawać domięśniowo tylko w niepowikłanych zakażeniach.
Przed podaniem domięśniowym lek należy rozpuścić w 0,5% roztworze lidokainy.
Dawki stosowane domięśniowo (maksymalnie 1 g) należy wstrzykiwać do mięśni o dużej masie.
Rozpuszczalnikiem może być również 0,9% roztwór chlorku sodu.
1 g proszku należy rozpuścić w 4 ml rozpuszczalnika.

Podawanie dożylne
Roztwory do wstrzykiwań dożylnych i infuzji dożylnych przygotowuje się przez rozpuszczenie substancji suchej w wodzie do wstrzykiwań lub 0,9% roztworze NaCl. Należy stosować co najmniej 4 ml rozpuszczalnika na każdy gram proszku.
W celu przygotowania roztworów do infuzji dożylnej butelkę do infuzji należy napełnić 50-100 ml 0,9% roztworu NaCl, poczekać do rozpuszczenia się proszku i podawać w powolnej infuzji dożylnej.

Nie należy podawać drogą dożylną cefazoliny rozpuszczonej w roztworze lidokainy.

Infuzja dożylna
Większe dawki dobowe (4 do 6 g w 2 lub 3 dawkach podzielonych) podaje się w infuzji dożylnej (w ciągu 20 do 30 minut).
Cefazolina może być podawana z innymi płynami stosowanymi dożylnie lub w oddzielnej butelce przeznaczonej do infuzji dożylnej.

Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne
Do dawki 1 g cefazolinę można podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (3 do 5 minut), bezpośrednio do żyły lub przez cewnik.