

Navodilo za uporabo

Cefazolin Hospira 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefazolin Hospira 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

cefazolin (v obliki natrijevega cefazolinata)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cefazolin Hospira in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cefazolin Hospira
3. Kako uporabljati zdravilo Cefazolin Hospira
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefazolin Hospira
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cefazolin Hospira in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cefazolin Hospira vsebuje zdravilno učinkovino cefazolin (v obliki natrijevega cefazolinata). Cefazolin sodi v skupino antibiotikov, imenovanih cefalosporini, ki delujejo tako, da ubijajo bakterije.

Cefazolin se uporablja ob okužbi, za katero se ve ali je zelo verjetno, da jo povzročajo bakterije, občutljive na cefazolin. Uporablja se za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužb kože
- okužb v kosteh in sklepih

Zdravilo Cefazolin Hospira se lahko daje tudi pred ali po operativnih posegih za preprečevanje okužb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cefazolin Hospira

Ne uporabljajte zdravila Cefazolin Hospira:

- če ste alergični na cefazolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste imeli hudo alergijsko reakcijo na penicilin ali soroden antibiotik

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Cefazolin Hospira se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste imeli **blago** alergijsko reakcijo na penicilin ali podobne antibiotike (kot je kožni izpuščaj, ki je bil morda srbeč).
- če ste alergični na kar koli, kar ni že omenjeno v tem navodilu.
- če ste kadar koli imeli težave s črevesjem, zlasti kolitis (vnetje debelega črevesa).
- če imate težave z ledvicami.
- če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Faktorji tveganja, ki povzročijo pomanjkanje vitamina K ali faktorji tveganja, ki vplivajo na druge mehanizme strjevanja krvi. V redkih primerih se med zdravljenjem s cefazolinom lahko pojavijo motnje strjevanja krvi. Dodatno lahko pride do vpliva na strjevanje krvi pri bolnikih z boleznimi, ki lahko povzročijo ali okrepijo krvavitev, kot so **hemofilija, razjede želodca ali črevesja**. V teh primerih je treba strjevanje krvi pri vas spremljati.

Tega zdravila se ne sme injicirati v prostor okrog hrbtenjače (intratekalno), ker so poročali o zastrupitvi centralnega živčnega sistema (vključno s konvulzijami).

Zdravilo Cefazolin Hospira se **ne sme** dajati nedonošenčkom in dojenčkom v prvem mesecu življenja.

Podaljšana uporaba cefazolina lahko povzroči superinfekcije. Zdravnik vas bo glede tega skrbno nadzoroval in po potrebi uvedel zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Cefazolin Hospira

Obvestite svojega farmacevta ali zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To zajema tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta in zdravila rastlinskega izvora. To je pomembno, ker zdravilo Cefazolin Hospira lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Cefazolin Hospira.

Še posebej povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri, če jemljete katero od sledečih zdravil:

- aminoglikozide ali druge antibiotike (uporabljajo se za zdravljenje okužb)
- probenecid (uporablja se za zdravljenje putike)
- vitamin K
- antikoagulate (zdravila za redčenje krvi)
- furosemid (diuretik)
- peroralne kontraceptive

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če morate spremljati raven glukoze v urinu ali če morate opraviti krvne preiskave.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cefazolin nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Cefazolin Hospira vsebuje natrij.

Ena 1 g viala vsebuje približno 2,2 mmol (50,6 mg) natrija.

Ena 2 g viala vsebuje približno 4,4 mmol (101,2 mg) natrija.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Cefazolin Hospira

Zdravilo Cefazolin Hospira vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra na enega od sledečih načinov:

- v obliki injekcije v mišico (npr. v mišico na roki)
- v obliki počasne injekcije v eno od vaših ven, kar lahko traja od 3 do 5 minut
- skozi majhno cevko v eno od vaših ven. Temu načinu se reče 'intravensko infundiranje'.

Odmerek zdravila Cefazolin Hospira določi zdravnik na osnovi vaše starosti, telesne mase, resnosti okužbe in delovanja vaših ledvic. Zdravnik vam bo to podrobneje razložil.

Odrasli in starejši

- V primeru okužb odmerek lahko znaša od 1g do 6 g na dan glede na resnost okužbe.
- Pred operacijo lahko dobite 1 g odmerek 30 do 60 minut pred pričetkom operacije.
- Pri daljših operacijah lahko med posegom dobite dodatnih 500 mg do 1g. Zdravljenje z zdravilom Cefazolin Hospira se lahko nadaljuje še 24 ur po operaciji za preprečevanje tveganja za okužbe.

Uporaba pri otrocih in dojenčkih (starejših od 1 meseca)

Odmerek zdravnik izračuna na osnovi telesne mase otroka. Pri otrocih znaša dnevni odmerek od 25 mg do 50 mg na kg telesne mase. Odmerek je glede na resnot okužbe možno povečati na 100 mg na kg telesne mase.

Odrasli in otroci z obolenji ledvic

Če imate težave z ledvicami, boste morda dobili nižji odmerek. Morda bodo potrebne krvne preiskave, s katerimi bodo preverili, da dobivate ustrezen odmerek.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Cefazolin Hospira, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Cefazolin Hospira, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hude alergijske reakcije (zelo redke, pojavijo se lahko pri manj kot 1 izmed 10.000 bolnikov)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, **to takoj povejte zdravniku.**

Znaki lahko zajemajo:

- nenadno otekanje obraza, grla, ustnic ali ust. To lahko oteži dihanje ali požiranje.
- nenadno otekanje rok, nog ali gležnjev

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri manj kot 1 izmed 10 bolnikov):

- kožni izpuščaj
- slabost in bruhanje
- driska
- bolečina in zatrdlina na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri manj kot 1 izmed 100 bolnikov)

- okužbe ust z glivicami kvasovkami
- zvišana telesna temperatura
- krči
- vnetje ven
- oteženo dihanje, pogosto povezano s kašljem
- pordelost kože, srbenje kože, bolečine v sklepih, razjede na koži, razširjen izpuščaj, koprivnica

Redki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 izmed 1.000 bolnikov)

- srbenje ali izloček iz nožnice
- druge vrste okužb
- zvišanje števila krvnih celic

- omotica
- težave z dihanjem
- kašelj
- izcedek iz nosu
- izguba apetita
- težave z jetri (kar se pokaže s krvnimi preiskavami)
- huda oblika izpuščaja, ki se pojavi na hitro in ga spremljajo mehurji ali luščenje kože, morda tudi mehurji v ustih
- izredna utrujenost/šibkost
- bolečine v prsih

Zelo redki (pojavi se lahko pri manj kot 1 izmed 10.000 bolnikov)

- težave s strjevanjem krvi
- vnetje debelega črevesa (kolona). Znaki vključujejo drisko, običajno pomešano s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in zvišano telesno temperaturo.
- srbenje spolovil

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cefazolin Hospira

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte vialo v originalni ovojnini.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cefazolin Hospira

- Zdravilna učinkovina je natrijev cefazolinat. Zdravilo Cefazolin Hospira je na voljo v steklenih vialah, ki vsebujejo 1 g ali 2 g cefazolina.
- Zdravilo Cefazolin Hospira ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Cefazolin Hospira in vsebina pakiranja

Zdravilo Cefazolin Hospira je prašek. Je bele ali skoraj bele barve. Na voljo je v stekleni viali.

Pred uporabo je treba zdravilo Cefazolin Hospira raztopiti z dodajanjem sterilne tekočine v vialo. Ustrezen odmerek se nato izvleče iz viale. Bolniku se lahko da v obliki injekcije ali doda v vrečko z infuzijsko raztopino, ki skozi majhno cevko teče v veno.

Zdravilo Cefazolin Hospira je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 ali 25 vial v škatli. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Cefazolin Hospira

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Velika Britanija

Izdelovalec

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Velika Britanija

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11, 1316 BN, Almere
Nizozemska

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija: Cefazolin Hospira 1 g 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Belgija: Cefazolin Hospira 1 g 2g poeder voor oplossing voor injective of infusie
Bolgarija: Цефазолин Хоспира
Estonija, Poljska: Cefazolin Hospira
Francija: Céfazoline Hospira 1g, poudre pour solution pour injectable / pour perfusion, Céfazoline Hospira 2g, poudre pour solution injectable / pour perfusion
Nemčija: Cefazolin Hospira 1 g 2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Madžarska: Cefazolin Hospira 1g 2g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italija, Portugalska: Cefazolina Hospira
Latvija: Cefazolin Hospira 1 g 2g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva: Cefazolin Hospira 1g 2g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Nizozemska: Cefazoline Hospira 1 g poeder voor oplossing voor injective of infusie
Romunija: Cefazolină Hospira 1 g 2g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovenija: Cefazolin Hospira 1g, 2g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovaška: Cefazolin Hospira 1 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Španija: Cefazolina Hospira 1g 2g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Datum zadnje revizije navodila 03.01.2014.

Sledeča informacija je namenjena samo zdravstvenemu osebju:

Cefazolin Hospira 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Cefazolin Hospira 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

cefazolin (v obliki natrijevega cefazolinata)

Za popolna navodila za predpisovanje glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Pakiranja

1 g: 10 ml steklena viala iz prozornega stekla tipa I, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija.

2 g: 20 ml steklena viala iz prozornega stekla tipa I, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija.

Viale vsebujejo sterilni, bel do skoraj bel kristaliničen prašek.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 ali 25 vial v škatli. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli bolniki z normalnim delovanjem ledvic

Okužbe, povzročene z visoko občutljivimi mikroorganizmi

Običajni odmerek za odrasle je 1 do 2 g na dan v dveh ali treh enakih odmerkih (en odmerek vsakih 8 ali 12 ur).

Okužbe, povzročene z manj občutljivimi mikroorganizmi

Običajni odmerek je 3 do 4 g na dan v treh ali štirih enakih odmerkih (en odmerek vsakih 6 ali 8 ur).

Pri hudih okužbah se lahko dajo odmerki do 6 g na dan v treh ali štirih enakih odmerkih (en odmerek vsakih 6 ali 8 ur).

Profilaksa v perioperativnem obdobju

Za preprečevanje pooperativnih okužb pri posegih, kjer je prišlo do kontaminacije ali obstaja možnost kontaminacije, priporočeni odmerki znašajo:

- a. 1-2 g intravensko 30 minut do 1 uro pred pričetkom posega.
- b. pri daljših posegih 500 mg do 1 g intravensko med operacijo (dajanje različno glede na trajanje operativnega posega)
- c. 500 mg do 1 g intravensko vsakih 6 do 8 ur v 24 urah po posegu.

Pomembno je, da (1) je odmerek pred posegom dan bolniku tik pred (30 minut do 1 uro) pred pričetkom posega, tako, da so v serumu in tkivih prisotne ustrezne ravni antibiotika v trenutku prvega kirurškega reza; in da (2) je cefazolin po potrebi mogoče dati bolniku v ustreznih intervalih med posegom, ki omogočajo zadostne ravni antibiotika v predvidenih trenutkih največje izpostavljenosti infektivnim organizmom. Priporočeni interval za ponovno odmerjanje je 4 ure (od prvega odmerka pred posegom dalje). Profilaktično dajanje cefazolina se običajno ukine v 24 urah po posegu. Pri posegih, kjer bi bil pojav okužbe lahko posebej poguben (npr. pri odprtih operacijah na srcu), se profilaktično dajanje cefazolina lahko nadaljuje 48 ur po zaključku posega.

Odrasli bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Potreben je ustrezen začetni odmerek. Nadaljne odmerke je treba prilagoditi glede na stopnjo ledvične okvare, resnost okužbe in občutljivost povzročitelja.

Vzdrževalno zdravljenje s cefazolinom pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic

Kreatininski očistek (ml/min)	serumski kreatinin (mg/100 ml)	Celokupni dnevni odmerek	Odmerni interval
≥ 55	≤ 1.5	običajni odmerek*	nespremenjeno
35 – 54	1.6 – 3.0	običajni odmerek*	najmanj 8 ur
11 – 34	3.1 – 4.5	polovica običajnega odmerka	12 ur
≤ 10	≥ 4.6	četrtnina običajnega odmerka	18-24 ur

* Dnevni odmerek pri odraslem bolniku z normalnim delovanjem ledvic

Pri bolnikih na hemodializi je odmerna shema odvisna od pogojev dialize.

Pediatrična populacija

Okužbe, povzročene z visoko občutljivimi mikroorganizmi

Priporočljiv je odmerek 25 do 50 mg / kg telesne mase na dan, razdeljen na dva do štiri enake odmerke (en odmerek vsakih 6, 8 ali 12 ur).

Okužbe, povzročene z manj občutljivimi mikroorganizmi

Priporočljiv je odmerek do 100 mg / kg telesne mase na dan, razdeljen na tri do štiri enake odmerke (en odmerek vsakih 6 ali 8 ur).

Nedonošenčki in dojenčki, mlajši od 1 meseca

Ker varnosti uporabe pri nedonošenčkih in dojenčkih, mlajših od 1 meseca, niso določili, uporabe cefazolina pri teh bolnikih ne priporočamo.

Smernice za odmerjanje pri otrocih

Telesna masa	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
deljeni odmerek vsakih 12 ur, 25 mg/kg telesne mase na dan	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
deljeni odmerek vsakih 8 ur, 25 mg/kg telesne mase na dan	42 mg	85 mg	125 mg	167 mg	208 mg
deljeni odmerek vsakih 6 ur, 25 mg/kg telesne mase na dan	31 mg	62 mg	94 mg	125 mg	156 mg
deljeni odmerek vsakih 12 ur, 50 mg/kg telesne mase na dan	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg
deljeni odmerek vsakih 8 ur, 50 mg/kg telesne mase na dan	83 mg	166 mg	250 mg	333 mg	417 mg
deljeni odmerek vsakih 6 ur, 50 mg/kg telesne mase na dan	63 mg	125 mg	188 mg	250 mg	313 mg
deljeni odmerek vsakih 8 ur, 100 mg/kg telesne mase na dan	167 mg	333 mg	500 mg	667 mg	833 mg
deljeni odmerek vsakih 6 ur, 100 mg/kg telesne mase na dan	125 mg	250 mg	375 mg	500 mg	625 mg

100 mg/kg telesne mase na dan					
--------------------------------------	--	--	--	--	--

Pediatrični bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Potreben je ustrezen začetni odmerek. Nadaljne odmerke je treba prilagoditi glede na stopnjo ledvične okvare, resnost okužbe in občutljivost povzročitelja.

Pri otrocih z blago okvaro (kreatininski očistek 70-40 ml / min) zadošča 60 % običajnega dnevnega odmerka, razdeljenega na odmerke na 12 ur.

Pri otrocih z zmerno okvaro (kreatininski očistek 40-20 ml / min) zadošča 25% običajnega dnevnega odmerka, razdeljenega na odmerke na 12 ur.

Pri otrocih s hudo okvaro (kreatininski očistek 20-5 ml / min) zadošča 10% običajnega dnevnega odmerka, danega na 24 ur.

Vse te smernice so veljavne po ustreznem začetnem odmerku.

Starejši bolniki

Pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic prilagajanje odmerjanja ni potrebno.

Trajanje zdravljenja:

Zavisi od poteka bolezni. V skladu s splošnimi načeli zdravljenja z antibiotiki naj se zdravljenje s cefazolinom nadaljuje še najmanj 2 do 3 dni po znižanju povišane telesne temperature ali dokler se ne pokaže, da je okužba premagana.

Način uporabe

Zdravilo Cefazolin Hospira 1g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje lahko dajemo v obliki globoke intramuskularne (i.m.) injekcije, počasne intravenske (i.v.) injekcije ali počasne intravenske infuzije. Zdravilo Cefazolin Hospira 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje lahko dajemo v obliki počasne intravenske (i.v.) injekcije ali počasne intravenske infuzije.

Navodila za uporabo

Zdravilo Cefazolin Hospira je sterilni prašek za injiciranje in ga je treba pred dajanjem bolniku raztopiti. Volumen topila, ki se uporabi za raztapljanje, je odvisen od načina uporabe.

Priporočljiva je uporaba sveže pripravljenih raztopin. Te obdržijo svojo učinkovitost najmanj 12 ur pri 25°C ali 24 ur pri 2 do 8°C.

Ob rekonstituciji v vodi za injekcije daje cefazolin prašek bistro blede rumeno do rumeno raztopino.

Intramuskularna injekcija

Rekonstituirajte zdravilo Cefazolin Hospira 1 g v enem od naslednjih kompatibilnih topil skladno s preglednico za redčenje v nadaljevanju:

- vodo za injekcije
- 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida
- 0,5 % raztopino lidokainijevega klorida

Stresajte, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.

Preglednica za redčenje za intramuskularno injiciranje

Vsebina na vialo	Količina topila, ki ga je treba dodati	Približna koncentracija
1 g	4 ml	250 mg/ml

Intravenska injekcija

Rekonstituirajte zdravilo Cefazolin Hospira v enem od naslednjih kompatibilnih topil skladno s preglednico za redčenje v nadaljevanju:

- vodo za injekcije
- 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida

Raztopin v 0,5 % raztopini lidokainijevega klorida se ne sme uporabiti intravensko.

Preglednica za redčenje za intravensko injiciranje

Vsebina na vialo	Količina topila, ki ga je treba dodati	Približna koncentracija
1 g	4 ml	250 mg/ml
2 g	8 ml	250 mg/ml

Zdravilo Cefazolin Hospira 1 g je treba injicirati počasi v treh do petih minutah. V nobenem primeru raztopine ne smete injicirati v manj kot 3 minutah. Injicirajte neposredno v veno ali v cevko, preko katere bolnik prejema intravensko raztopino.

Zdravilo Cefazolin Hospira 2 g je treba injicirati počasi v 30 do 60 minutah.

Intravensko infundiranje v presledkih in trajno intravensko infundiranje

Cefazolin je mogoče dajati neposredno v veno, bodisi v obliki trajne infuzije ali infuzije v presledkih. Zdravilo Cefazolin Hospira se lahko daje v kombinaciji s predhodno predpisanimi intravenskimi zdravili, bodisi v primarni vsebnik ali v sekundarno infuzijsko steklenico.

Zdravilo Cefazolin Hospira je treba najprej rekonstituirati z enim izmed topil, ki so navedena med kompatibilnimi topili za pripravo intravenske injekcije.

Nadaljnje redčenje opravite z enim od naslednjih kompatibilnih topil skladno s preglednico za redčenje v nadaljevanju:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida
- raztopino Ringerjevega laktata
- vodo za injekcije

Preglednica za redčenje za intravensko infundiranje v presledkih in trajno intravensko infundiranje

Vsebina na vialo	Rekonstitucija	Redčenje	Približna koncentracija
	Minimalna količina topila, ki ga je treba dodati	Količina topila, ki ga je treba dodati	
1 g	4 ml	50 ml- 100 ml	10 mg/ml – 19 mg/ml
2 g	8 ml	50 ml- 100 ml	19 mg/ml – 34 mg/ml

Dodajte priporočeni volume raztopine za rekonstitucijo in močno stresajte, dokler se vsebina viala popolnoma ne raztopi. Pred uporabo je treba preveriti videz raztopine. Uporabite lahko samo bistre raztopine, ki so praktično brez delcev.

Za pripravo razredčenih raztopin uporabite sveže pripravljeno rekonstituirano raztopino.

Samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Raztopin, ki vsebujejo cefazolin, ne smemo mešati s krvjo ali hidrolizati drugih beljakovin. Inkompatibilne so z aminoglikozidi, tetraciklini, eritromicinom, askorbinsko kislino, kompleksi vitaminov B, bleomicinijevim sulfatom, gluceptatom kalcijevim glukonatom, kalcijem in cimetidinijevim kloridom.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju Navodila za uporabo.

Rok uporabnosti

Neodprto zdravilo:

2 leti

Rekonstituirano zdravilo:

Kemijska in fizikalna obstojnost za uporabo pripravljene raztopine je bila dokazana za ne več kot 12 ur pri 25 °C ali za 24 ur pri 2 do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba raztopino uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če raztopina ni uporabljena takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in praviloma ne smejo presegati časa, navedenega zgoraj za kemijsko in fizikalno obstojnost.

Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte vialo v originalni ovojnini.