

**PROSPECT:**  
**INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**  
**Cefazolin-BP 1 g**  
**pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Cefazolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cefazolin-BP pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefazolin-BP pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
3. Cum să utilizați Cefazolin-BP pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefazolin-BP pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cefazolin-BP pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și pentru ce se utilizează**

Cefazolin-BP este un antibiotic ce aparține unui grup de antibiotice numit cefalosporine. Acesta funcționează distrugând bacteriile ce cauzează infecții.

Cefazolin-BP este utilizat pentru tratarea următoarelor infecții cauzate de bacterii sensibile:

- ale aparatului respirator;
- ale aparatului urogenital;
- ale pielii și țesuturilor moi;
- ale căilor biliare;
- de la nivelul oaselor și articulațiilor;
- septicemie (infecție a sângelui);
- endocardită (infecție a inimii).

Cefazolin-BP poate fi administrat și pentru tratarea infecțiilor preoperatorii și postoperatorii (pentru prevenirea infecțiilor posibile înainte, în timpul sau după intervenția chirurgicală).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefazolin-BP pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**Nu utilizați Cefazolin-BP dacă:**

- sunteți alergic la cefazolină;
- ați avut o reacție alergică severă sau imediată la penicilină sau la alte antibiotice similare (cum ar fi cefalosporinele, carbapenemii sau monobactamii). Simptomele includ umflarea bruscă a gâtului sau a feței care vă poate provoca dificultăți de înghițire sau respirație, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, precum și o erupție severă care se extinde rapid.

Cefazolin-BP nu se va administra copiilor nou-născuți cu vârsta până la 1 lună, deoarece siguranța administrării acestui medicament la această categorie de pacienți nu a fost stabilită.

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Cefazolin-BP, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- sunteți alergic la antibiotice cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. Dacă apare o reacție alergică la Cefazolin-BP, medicul vă va întrerupe administrarea acestui medicament; în caz de reacții severe, veți putea avea nevoie de tratament de urgență;
- ați avut diaree după ce ați administrat un medicament antibiotic. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți diaree sau scaune moi în timpul sau după tratamentul cu Cefazolin-BP.** Nu luați nici un medicament pentru tratamentul diareei fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Diareea severă poate fi o manifestare a infecției intestinale determinate de o bacterie rezistentă la acest medicament;
- ați avut vreodată afecțiuni ale intestinului, în special colită (inflamația intestinului);
- aveți tulburări de coagulare ale sângelui (de exemplu hemofilie) sau starea dumneavoastră la momentul actual poate duce la astfel de defecte (nutriție parenterală, malnutriție, boli ale ficatului sau rinichilor, reducerea numărului de plachete ale sângelui ceea ce crește riscul de hemoragie sau de vânătăi (trombocitopenie), administrarea de medicamente care previn închegarea sângelui (anticoagulante precum heparina). În aceste cazuri, coagularea sângelui va fi monitorizată;
- aveți boli care pot duce la sângerări (de exemplu ulcer al stomacului);
- aveți probleme ale ficatului sau rinichilor. Pacienții cu insuficiență a funcției rinichilor pot fi predispuși la apariția encefalopatiei (afectare a creierului) după administrarea cefazolinei. Aceasta se poate manifesta prin convulsii, dezorientare, pierderea memoriei ș.a. Dacă aveți probleme ale rinichilor, s-ar putea ca medicul să vă administreze o doză zilnică mai mică de Cefazolin-BP.

Dacă vi se administrează cefazolina timp îndelungat, medicul dumneavoastră va verifica dacă bacteriile rezistente se dezvoltă excesiv.

Utilizarea Cefazolin-BP în scop profilactic este puțin probabil să ofere beneficii și crește riscul dezvoltării bacteriilor rezistente la antibiotice.

Deoarece nu a fost stabilită siguranța utilizării la nou-născuții prematuri și la nou-născuții cu vârsta mai mică de o lună, nu se recomandă administrarea Cefazolin-BP la acești pacienți.

*Dacă aveți nevoie să vi se facă analize de sânge sau de urină*

Dacă vi se administrează Cefazolin-BP timp îndelungat,

va fi necesar să vi se facă regulat analize de sânge. Cefazolin-BP poate influența rezultatele analizelor de urină pentru zahăr și ale unei analize de sânge numită testul Coombs. Dacă vi se fac analize: anunțați personalul din laborator că dumneavoastră administrați Cefazolin-BP.

**Cefazolin-BP împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă administrați, ați administrat recent sau s-ar putea să administrați orice alte medicamente. În special, anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă administrați oricare dintre următoarele medicamente:

- probenecid. În acest caz nu trebuie să vi se administreze mai mult de 6 g Cefazolin-BP pe zi;
- antibiotice aminoglicozidice (de ex. gentamicina) sau diuretice (de ex. furosemid). Împreună cu cefazolina pot afecta rinichii dvs.;
- vaccin tifoid viu; cel puțin un interval de 24 de ore este necesar între administrarea ultimei doze de cefazolină și administrarea vaccinului tifoid viu;
- warfarină, heparină: la administrare concomitentă cu Cefazolin-BP vă vor fi monitorizați parametrii de coagulare.

Cefazolina este incompatibilă cu disulfat de ampicilină, amobarbital sodic, sulfat de bleomicină, glucoheptonat de calciu, gluconat de calciu, clorhidrat de cimetidină, colistinmetat de sodiu, glucoheptonat de eritromicină, sulfat de canamicină, clorhidrat de oxitetraciclină, pentobarbital sodic, sulfat de polimixină B și clorhidrat de tetraciclină.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă Cefazolin-BP este potrivit pentru dumneavoastră.

Nu există date suficiente despre utilizarea cefazolinei în timpul sarcinii la om, pentru a evalua posibilele efecte adverse. Cefazolin-BP nu trebuie utilizat în timpul sarcinii fără recomandarea medicului.

Cefazolin-BP trece în cantități mici în laptele matern, dar nu este de așteptat să afecteze copiii alăptați. Dacă la copil apare diaree sau candidoză medicul vă va sfătui să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Cefazolin-BP.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cefazolin-BP nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Acest medicament conține sodiu**

Fiecare doză de Cefazolin-BP conține sodiu aproximativ 51 mg (2,2 mmol). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

**3. Cum să utilizați Cefazolin-BP pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Cefazolin-BP vă va fi administrat de către un medic sau asistenta medicală sub formă de injecție sau picurare (perfuzie) într-o venă sau injecție într-un mușchi, după dizolvare.

1 g de Cefazolin-BP se dizolvă cu 2.5 ml Apă pentru Injecții, singurul diluant admisibil.

**Administrare intramusculară (în mușchi)**

Cefazolin-BP trebuie să fie administrat prin injecție în masa unui mușchi relativ mare al corpului.

1 g de Cefazolin-BP se dizolvă cu 2.5 ml Apă pentru Injecții, singurul diluant admisibil.

A se agita energic până la dizolvarea completă.

**Injecție intravenoasă (în venă)**

Soluția se administrează direct în venă sau prin linia de perfuzie.

A se dizolva 1 g de Cefazolin-BP cu 2,5 ml Apă pentru Injecții, singurul diluant admisibil.

În continuare se diluează conținutul flaconului cu aproximativ 5 ml Apă pentru Injecții. Se injectează soluția lent în decurs de 3-5 minute direct în venă sau prin linia de perfuzie, în cazul în care vi se administrează soluții intravenoase.

**Perfuzie în venă**

Medicamentul reconstituit deja se diluează cu 50 - 100 ml de soluție:

- Clorură de Sodiu soluție injectabilă sau
- Dextroză 5% soluție injectabilă.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va informa despre durata necesară și frecvența administrării Cefazolin-BP.

**Dozare**

*Adulți și adolescenți (peste 12 ani și cu greutate corporală ≥ 40 kg) cu funcție normală a rinichilor*

Doza uzuală este:

- pentru pneumonie pneumococică: câte 500 mg la intervale de 12 ore;
- pentru infecții ușoare cauzate de anumite bacterii (coci Grampozitivi sensibili) câte 250-500 mg la intervale de 8 ore;
- pentru infecții acute necomplicate ale tractului urinar: câte 1 g la intervale de 12 ore;
- pentru infecții de intensitate moderată până la severă: câte 500 mg-1 g la intervale de 6-8 ore;
- pentru infecții severe, amenințătoare pentru viață (de exemplu endocardită și septicemie): câte 1-1,5 g la intervale de 6 ore. Dacă aveți o infecție gravă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare (până la 12 g pe zi);
- pentru prevenirea infecțiilor postoperatorii în cazul intervențiilor chirurgicale contaminate cu bacterii sau cu potențial de contaminare, dozele recomandate sunt: 1 g administrat intravenos (în venă) sau intramuscular (în mușchi) cu 30 minute - 1 oră până la începerea intervenției chirurgicale;
- în cazul intervențiilor chirurgicale de lungă durată (de exemplu cele care durează 2 ore sau mai mult): de la 0,5 g până la 1 g administrat în timpul intervenției chirurgicale și de la 0,5 g până la 1 g administrat după operație la interval de 6-8 ore pe parcursul a 24 de ore.

**Pacienții adulți și adolescenții cu probleme grave ale rinichilor**  
Vi se poate administra o doză mai mică față de doza uzuală. Medicul dumneavoastră va decide doza necesară de Cefazolin-BP și vă va monitoriza îndeaproape în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

#### **Copii cu vârsta peste lună**

Pentru copii, doza zilnică totală de 25-50 mg/kg greutate corporală, divizată în 3 sau 4 prize egale, este eficientă pentru majoritatea infecțiilor ușoare până la moderat severe. Doza zilnică totală poate fi mărită până la 100 mg/kg greutate corporală pentru infecțiile severe.

#### **Nou-născuții (0-30 zile)**

Deoarece nu a fost stabilită siguranța utilizării la nou-născuții prematuri și la nou-născuții cu vârsta până la o lună, nu este recomandată administrarea de Cefazolin-BP la acești pacienți.

#### **Copii cu probleme grave ale rinichilor**

Va fi administrată o doză redusă. Medicul va decide doza necesară de Cefazolin-BP și va monitoriza copilul îndeaproape în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

#### **Dacă administrați mai mult Cefazolin-BP decât trebuie**

Dacă dumneavoastră administrați accidental mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. În caz de supradozare pot apărea modificări în teste de sânge și următoarele simptome: dureri de cap, vertij, senzație de înțepături sau furnicături la nivelul pielii (parestezie), nelinește, contracție involuntară a unui mușchi sau a unui grup de mușchi (mioclonie) și convulsii.

#### **Tratament**

În caz de intoxicație se vor lua măsuri de accelerare a eliminării medicamentului și tratament în funcție de simptome. Nu există un antidot specific. Cefazolina poate fi eliminată prin hemodializă.

#### **Dacă uitați să administrați Cefazolin-BP**

Aceasta este puțin probabil, deoarece, acest medicament vi se va administra în spital. Dacă dumneavoastră considerați că ați omis o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

#### **Dacă încetați să administrați Cefazolin-BP**

Nu încetați să administrați Cefazolin-BP decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu frecvențele indicate mai jos:

#### **Frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 pacienți din 100):**

- tulburări gastrointestinale moderate (pierderea poftei de mâncare, diaree, greață, vomă). De obicei, aceste reacții adverse dispar după câteva zile;
- injectarea în mușchi poate cauza durere la locul injectării, uneori cu întărirea pielii și a țesutului moale în acest loc.

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 pacienți din 1000):**

- înroșirea pielii (eritem), erupție care afectează suprafețe cutanate întinse (eritem multiform sau exantem), urticarie (erupție cutanată constituită din papule de culoare roșie, însoțită de mâncărime), febră, umflături (angioedem);
- afectarea țesutului plămânilor cu tuse și dificultăți de respirație (pneumonie interstițială sau pneumonită);
- candidoză bucală (pete de culoare albă sau de culoare alb-gălbui localizate la nivelul gurii și pe limbă);
- crize epileptice/convulsii (în caz că aveți probleme ale rinichilor);
- umflarea unei vene, cauzată de formarea unui cheag de sânge, după injectarea în mușchi (tromboflebită).

#### **Rare (pot afecta de la 1 până la 10 pacienți din 10,000):**

- infecții cu fungi ale organelor genitale și inflamații;
- tulburări reversibile ale sângelui, inclusiv reducerea sau creșterea numărului celulelor albe și roșii ale sângelui (leucopenie, granulocitopenie, neutropenie, trombocitopenie, leucocitoză, granulocitoză, monocitoză, limfopenie, bazofilie și eozinofilie) care pot cauza hemoragii, vânăți ușoare (confirmate prin analiză de sânge);
- mărirea sau micșorarea concentrației glucozei în sânge (hiperglicemie sau hipoglicemie);
- icter (îngălbenirea pielii sau a albumului ochilor);
- erupții severe ale pielii cu febră, roșeață, vezicule sau ulceratii (sindromul Stevens Johnson) sau o erupție severă cu înroșirea, descumarea și umflarea pielii care arată ca o arsură (necroliza epidermică toxică).

#### **Acestea sunt leziuni grave ale pielii care vă pot pune viața în pericol. Adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul urgențe al celui mai apropiat spital;**

- amețeli, stare generală de rău, slăbiciuni, coșmaruri, vertij, hiperactivitate, nervozitate sau anxietate (frecventă), insomnie, somnolență, oboseală, bufeuri, tulburări în percepția culorilor, confuzie și convulsii;
- dureri în piept, lichid în plămâni, scurtarea respirației, tuse, nas înfundat (rinită);
- probleme ale ficatului cu creșterea valorilor enzimelor ficatului și altor indici; hepatită tranzitorie (inflamație temporară a ficatului), icter colestatic tranzitoriu (îngălbenirea trecătoare a pielii și ochilor legate de reținerea bilei);
- probleme ale rinichilor (nefrotoxicitate, nefrită interstițială, nefropatie nefinită, proteinurie) cu simptome precum inflamații la nivelul rinichilor și creșterea cantității de azot în organism care poate fi diagnosticată prin analize de urină, de obicei apare doar la pacienții care administrează cefazolină concomitent cu alte medicamente care pot cauza probleme renale.

#### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10,000 pacienți):**

- reacție alergică severă (șoc anafilactic) cu dificultăți de respirație, umflarea gâtului, feței, pleoapelor sau buzelor, creșterea frecvenței bătăilor inimii și scăde-

rea presiunii arteriale. Această reacție poate apărea curând după ce dumneavoastră administrați medicamentul prima dată sau ar putea apărea mai târziu;

#### **Aceste reacții vă pot pune viața în pericol. Adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul urgențe al celui mai apropiat spital;**

- mâncărime (prurit) în jurul anusului sau la nivelul organelor genitale;
- diaree severă și frecventă, uneori cu sânge - aceasta poate indica o maladie severă (colită pseudomembranoasă);
- coagularea insuficientă a sângelui care poate determina sângerări prelungite, hemoglobină scăzută, anemie (scăderea numărului celulelor roșii din sânge), reducerea considerabilă a numărului de globule albe (agranulocitoză), anemie aplastică (scădere drastică a numărului celulelor din sânge cauzată de insuficiența măduvei osoase), pancitopenie (număr scăzut de toate cele trei tipuri de celule sanguine: globule roșii, globule albe și trombocite) și anemie hemolitică (scăderea numărului de celule roșii cauzat de distrugerea acestora).

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută:**

- crampe abdominale/stomacale, dureri de stomac, senzație de arsură în regiunea stomacului și sternului (pirozis);
- dureri de cap, leșin;
- presiune arterială joasă sau ridicată;
- dermatită de contact (iritație roșie a pielii), plăci roșii pe piele care ulterior devin brune (eritem pigmentar fix), vezicule pe piele.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Cefazolin-BP**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire: Din punct de vedere microbiologic, soluția trebuie administrată imediat după reconstituire. Dacă nu este administrată imediat, timpul și condițiile de păstrare până la administrare sunt responsabilitatea utilizatorului. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Cefazolin-BP**

- Substanța activă este cefazolina (sub formă de cefazolină sodică).

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefazolină 1 g (sub formă de cefazolină sodică).

- Nu conține excipienți.

##### **Cum arată Cefazolin-BP și conținutul ambalajului**

Pulbere cristalină de culoare albă până la apoape albă, intens higroscopică.

Flacon din sticlă de tip III, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de tip flip-off.

Cutie cu 1 sau 20 flacoane împreună cu prospectul pentru utilizator.

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera,  
Republica Moldova  
email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

##### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău,  
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Februarie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.

##### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

A se reconstitui 1 g de Cefazolin-BP cu 2.5 ml Apă pentru Injecții, singurul diluant admisibil.

Reconstituirea trebuie realizată în condiții aseptice. Soluția reconstituită trebuie administrată imediat.

Cefazolin-BP trebuie agitat energic la reconstituire și examinat vizual pentru a depista particulele în suspensie înainte de administrare. Nu se utilizează soluțiile reconstituite în care s-au depistat particule în suspensie.

##### **Cefazolin-BP este compatibil cu:**

soluție injectabilă clorură de sodiu,  
soluție injectabilă dextroză 5%.

##### **Incompatibilități**

Cefazolina este incompatibilă cu disulfat de ampicilină, amobarbital sodic, sulfat de bleomicină, glucoheptonat de calciu, gluconat de calciu, clorhidrat de cimetidină, colistinmetat de sodiu, glucoheptonat de eritromicină, sulfat de cananamicină, clorhidrat de oxitetraciclină, pentobarbital sodic, sulfat de polimixină B și clorhidrat de tetraciclină.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la "Cefazolin-BP este compatibil cu".