

Cezolin®

Cefazolina sódica

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda
Pó para solução injetável

Cezolin®
cefazolina sódica

VIA INTRAVENOSA
VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável
Embalagem contendo 50 frascos-ampola

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 1g contém:
Cefazolina sódica.....1,048g*
*equivalente a 1g de cefazolina

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cezolin® é indicado para o tratamento de infecção respiratória, infecção urinária, infecção da pele e estruturas da pele, infecção no trato biliar, infecção nos ossos, infecção nas juntas, infecções genitais, infecção no sangue endocardite bacteriana (infecção nas válvulas do coração) e para prevenção de infecção durante cirurgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cezolin® é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas, promove a morte de bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cezolin® não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina e a outras cefalosporinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes que o tratamento com Cezolin® seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefazolina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também à cefazolina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento. O tratamento com cefazolina pode levar ao crescimento da bactéria *Clostridium difficile*, uma das causas primárias de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso de antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrintestinal, particularmente colite. Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões.

Uso na Gravidez: categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Trabalho de Parto: quando a cefazolina foi administrada antes da cirurgia cesariana, os níveis do medicamento no sangue do cordão umbilical foram aproximadamente um quarto a um terço dos níveis do medicamento na mãe. A droga parece não ter nenhum efeito adverso no feto.

Uso na amamentação: a cefazolina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto, não foram documentados problemas.

- Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Uso em pacientes com diminuição da função renal: pacientes com diminuição da função renal podem necessitar de doses menores.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

Aminoglicosídeos (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina) – há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefazolina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

Varfarina – a varfarina pode ter sua ação aumentada pela cefazolina. Pode ser necessário diminuir a dose de varfarina.

Heparina – há maior risco de sangramento quando a cefazolina é utilizada com heparina.

Probenecida - a probenecida aumenta as concentrações de cefazolina no sangue, e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

Interações com testes laboratoriais

A cefazolina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling. Pacientes que receberam cefazolina ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga antes do parto podem apresentar resultado alterado no teste de antiglobulina (Coombs).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cezolin® deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Depois de preparado este medicamento pode ser utilizado em até 12 horas se mantido em temperatura ambiente (15 e 30°C) ou em até 24 horas se mantido sobre refrigeração (entre 2 e 8°C).

Características físicas e organolépticas:

Aspecto físico do pó: pó cristalino branco a quase branco.

Características da solução após reconstituição: solução incolor a amarela (ver 8. Posologia e Modo de usar).

Características da solução após diluição: solução incolor a amarela (ver 8. Posologia e Modo de usar).

Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída e/ou diluída de Cezolin® pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cezolin® é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

Posologia

ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de cefazolina.

Adultos e Adolescentes

Infecção Urinária Aguda (não complicada): 1 g a cada 12 horas por infusão intravenosa.

Pneumonia Pneumocócica: 500 mg a cada 12 horas por infusão intravenosa.

Prevenção de endocardite (infecção nas válvulas do coração): 1 g, 30 minutos antes do início do procedimento, por infusão intravenosa.

Prevenção de infecção em cirurgia (infusão intravenosa)

Antes da cirurgia: 1 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia.

Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais): 500 mg a 1 g.

Depois da cirurgia: 500 mg a 1 g a cada 6 a 8 horas, até 24 horas após a cirurgia.

Em cirurgias onde uma infecção pode ser particularmente devastadora a administração da cefazolina deve ser continuada por 3 a 5 dias após o término da cirurgia.

Outras Infecções

Infecções leves: 250 a 500 mg a cada 8 horas, por infusão intravenosa.

Infecções moderadas a graves: 500 mg a 1 g, a cada 6 a 8 horas, por infusão intravenosa.

Limite de dose para adultos: 6 g por dia, embora em raras ocasiões doses de até 12 g por dia foram utilizadas.

Crianças

Prevenção de endocardite (infecção nas válvulas do coração): 25 mg por quilograma de peso corporal, 30 minutos antes do início do procedimento, por infusão intravenosa.

Outras infecções**Crianças a partir de 1 mês de idade (infusão intravenosa)**

Infecção leve a moderada: 6,25 a 12,5 mg por quilograma de peso corporal a cada 6 horas ou 8,3 a 16,7 mg por quilograma de peso corporal a cada 8 horas.

Infecção grave: 25 mg por quilograma de peso corporal a cada 6 horas ou 33,3 mg por quilograma de peso corporal a cada 8 horas.

Crianças com menos de 1 mês de idade (infusão intravenosa): 20 mg por quilograma de peso corporal, a cada 8 ou 12 horas.

Idosos

Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina. (ver Adultos com diminuição da função renal).

Limite de dose para idosos acima de 75 anos de idade: 500 mg a cada 8 horas (mesmo com clearance de creatinina normal).

Pacientes com diminuição da função renal

Adultos com diminuição da função renal: Após uma dose inicial apropriada à gravidade do caso, as doses devem ser ajustadas de acordo com o sistema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver Tabela 1).

Tabela 1: Ajuste de Dose para Adultos com Diminuição da Função Renal

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
≥ 55	Dose usual
35-54	Dose usual a cada 8 ou 12 horas
11-34	Metade da dose usual a cada 12 horas
≤ 10	Metade da dose usual a cada 18 ou 24 horas

Crianças com diminuição da função renal: após uma dose inicial apropriada à gravidade do caso, as doses devem ser ajustadas de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance da creatinina (ver Tabela 2).

Tabela 2: Ajuste de Dose para Crianças com Diminuição da Função Renal

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
≥ 70	Dose usual para crianças
40-70	7,5 a 30 mg por quilograma de peso corporal a cada 12 horas
20-40	3,1 a 12,5 mg por quilograma de peso corporal a cada 12 horas
5-20	2,5 a 10 mg por quilograma de peso corporal a cada 24 horas

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com Cezolin® deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

Modo de Usar

ATENÇÃO: o produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

Cezolin® (cefazolina sódica) 1g

Pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou por via intravenosa (IV)

Cezolin® 1g (cefazolina sódica), por via intramuscular (IM)

Reconstituição: reconstituir com 2,5 mL de água Estéril para injeção. Pode também ser reconstituído com Solução de Lidocaína 0,5%. O produto reconstituído tem cor levemente amarelada.

Administração: injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

ATENÇÃO: o produto reconstituído com Solução de Lidocaína 0,5% não pode ser administrado por via intravenosa. **Estabilidade após reconstituição:** 12 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Cezolin® 1g (cefazolina sódica), por via intravenosa (IV)**IV Direta**

Reconstituição: reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 2,5 mL de Água Estéril para injeção. O produto reconstituído tem cor levemente amarelada.

Diluição: diluir o produto previamente reconstituído para 10 mL de solução. Os diluentes compatíveis são: Água Estéril para injeção, Cloreto de Sódio 0,9% ou Glicose 5%.

Administração: injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos.

Estabilidade após reconstituição: 12 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

IV infusão:

Reconstituição: reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 2,5 mL de Água Estéril para injeção. O produto reconstituído tem cor levemente amarelada.

Diluição: diluir o produto previamente reconstituído com 50 a 100 mL de Cloreto de Sódio 0,9% ou Glicose 5%.

Outras soluções compatíveis:

Glicose 10%

Glicose 5% em Ringer Lactato;

Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,9%;

Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,45%;

Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,2%;

Injeção de Ringer Lactato;

Açúcar Invertido 5% ou 10% em Água Estéril para injeção;

Injeção de Ringer;

Bicarbonato de Sódio 5%.

Administração: infundir durante 30 a 60 minutos.

Estabilidade após reconstituição: 12 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Incompatibilidades: não se recomenda a mistura de cefazolina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e céfalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário elas devem ser administradas por vias separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas raras:

Alérgicas: anaflaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e pressão), eosinofilia (aumento de eosinóflos no sangue), prurido (coceira), febre medicamentosa, erupções na pele e Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Há maior probabilidade de essas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

Reações locais: raros casos de febite (infamação da veia) no local da injeção foram relatados.

Gastrintestinais: diarreia, estomatite por Candida (monilíase ou “sapinho”), vômitos e náuseas, dor de estômago, anorexia (falta de apetite) e colite pseudomembranosa (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento com antibióticos.

Reações adversas muito raras:

Sangue: neutropenia (diminuição de neutróflos no sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e trombocitemia (aumento de plaquetas no sangue).

Fígado: aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST, alanina transaminase – ALT e fosfatase alcalina), sem evidências clínicas de prejuízo para o fígado.

Rim: uremia (elevação de ureia no sangue), sem evidências clínicas de prejuízo dos rins.

Outras Reações: prurido (coceira) genital e anal

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**Sinais e sintomas**

Após uma superdose de cefazolina, o paciente pode apresentar dor, infamação e flebite (infamação da veia) no local da injeção. A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). O uso de doses excessivas pode levar à ocorrência de reações adversas mais intensas. Podem ocorrer convulsões, principalmente em pacientes que tem a função renal diminuída.

Sinais e sintomas

Após uma superdose de cefazolina, o paciente pode apresentar dor, infamação e flebite (infamação da veia) no local da injeção. A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). O uso de doses excessivas pode levar à ocorrência de reações adversas mais intensas. Podem ocorrer convulsões, principalmente em pacientes que tem a função renal diminuída.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0063.0177

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Fabricado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA**

Rua Antônio João, nº 218, Cordovil

Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21250-150

CNPJ: 33.258.401/0001-03



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS



4005081-1

www.biochimico.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

Histórico de Alteração de Bula

Cezolin®