

**Cezolin<sup>®</sup>**

**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 gastrointestinal, 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.: ampicilina, 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 aglutinação (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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cezolin<sup>®</sup> 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 cefalosporinas) 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:** anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e pressão), eosinofilia (aumento de eosinófilos 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 neutrófilos 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](http://www.biochimico.ind.br)**

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

### Histórico de Alteração de Bula

**Cezolin®**

[illegible]