

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Cefazolin 1g, prašak za rastvor za injekciju / infuziju**

#### **cefazolin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek CEFAZOLIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CEFAZOLIN
3. Kako se upotrebljava lek CEFAZOLIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CEFAZOLIN
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK CEFAZOLIN I ČEMU JE NAMENJEN**



Lek CEFAZOLIN je jedan od lekova iz grupe antibiotika poznate pod imenom cefalosporini (prva generacija). Koristi se za lečenje ozbiljnih infekcija izazvanih osetljivim mikroorganizmima, uključujući infekcije pluća, kože i mekih tkiva, kostiju i zglobova, urinarne i genitalne infekcije, infekcije srca, septikemije, kao i za prevenciju infekcija nakon određenih hirurških procedura.

Kao i ostali cefalosporini prve generacije, CEFAZOLIN je aktivan protiv velikog broja aerobnih Gram-pozitivnih koka, ali je njegova aktivnost mala kada su u pitanju Gram-negativne bakterije (stafilokoke rezistentne na meticilin su jednako rezistentne i na cefazolin, kao i mnogi sojevi enterokoka).

Mikroorganizmi koji mogu biti uzročnici navedenih infekcija, a osetljivi su na lek CEFAZOLIN su: *Staphylococcus aureus* (uključujući i sojeve koje proizvode enzim penicilinazu - beta-laktamazu), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococci*, uključujući i grupu A beta hemolitičkih streptokoka (*S. pyogenes*), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*.

CEFAZOLIN je indikovano za lečenje sledećih ozbiljnih infekcija izazvanih osetljivim mikroorganizmima:

**-Infekcije respiratornog trakta** izazvane: *Staph. aureus* (uključujući i sojeve koji proizvode beta-laktamazu), *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, kao i drugim sojevima streptokoka.

(Napomena: Smatra se da injekcioni benzilpenicilin-benzatin treba da bude lek izbora u lečenju i prevenciji streptokoknih infekcija, uključujući profilaksu reumatske groznice.)

Lek CEFAZOLIN je efikasan u iskorenjivanju streptokoka iz nazofarinksa, međutim nema podataka koji potvrđuju efikasnost leka CEFAZOLIN, kasnije, u prevenciji reumatske groznice.

**-Infekcije urinarnog trakta** izazvane: *E. coli*, *P. mirabilis*.

**-Infekcije kože i mekih tkiva** izazvane: *Staph. aureus* (uključujući i sojeve koji proizvode beta-laktamazu),

*S. pyogenes*, kao i drugim sojevima streptokoka.

**-Infekcije bilijarnog trakta** izazvane: *E. coli*, raznim sojevima streptokoka, *P. mirabilis*, i *Staph. aureus*.

**-Infekcije kostiju i zglobova** izazvane *S. aureus*.

**-Genitalne infekcije** (npr. prostatitis, epididimitis) izazvane: *E. coli*, *P. Mirabilis*.

**-Septikemija** izazvana: *S. pneumoniae*, *Staph. aureus* (uključujući i sojeve koji proizvode beta-laktamazu), *P. mirabilis*, *E. coli*.

**-Endokarditis** izazvan *S. aureus* (uključujući i sojeve koji proizvode beta-laktamazu) i *S. pyogenes*.

(Napomena: cefazolin nije lek izbora za endokarditis i septikemiju čiji je izazivač *S. aureus*.)

Profilaktička primena leka CEFAZOLIN perioperativno, intraoperativno i postoperativno može biti efikasna ukoliko infekcija operisanog mesta predstavlja ozbiljan rizik (npr. kontaminirajuće ili potencijalno kontaminirajuće operacije, akutni holecistitis, opstruktivna žutica ili kamen u žučnom kanalu, operacija na otvorenom srcu, protetska artroplastika, osobe starije od 70 godina).

Treba obaviti odgovarajuće testove kultura i osetljivosti da bi se utvrdila osetljivost uzročnika na CEFAZOLIN.

Lekar će Vas uputiti da date uzorke kultura i uradite odgovarajuće testove identifikacije i osetljivosti uzročnika, kako bi mogao da sprovede odgovarajuću terapiju.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CEFAZOLIN

**Lek CEFAZOLIN ne smete koristiti:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na cefazolin i/ili druge cefalosporinske antibiotike,
- u slučaju potvrđene alergije na penicilin sa teškim alergijskim reakcijama, kao što je anafilaksa (moguća je pojava unakrsne preosetljivosti između cefazolina i drugih beta-laktamskih antibiotika),
- kod novorođenčadi i odojčadi do mesec dana starosti,
- ukoliko imate porfiriju (nasledni pormećaj metabolizma).

## **Kada uzimate lek CEFAZOLIN posebno vodite računa:**

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

- Primena cefazolina nosi rizik od pojave reakcije preosetljivosti, među kojima su i teške reakcije (npr. anafilaktički šok). Stoga se preporučuje odgovarajući alergološki pregled pre započinjanja terapije cefazolinom, kao i mere opreza tokom terapije. Posebno je važno proveriti da li postoje anamnestički podaci o preosetljivosti na bilo koji beta-laktamski antibiotik zbog moguće pojave ukrštene alergije (5 do 10% između penicilina i cefalosporina). U slučaju da postoje takvi podaci, kao i o alergijskim reakcijama na druge lekove (posebno anafilaktičkim) ili drugim alergijskim poremećajima, cefazolin treba primeniti sa posebnim oprezom. Ne preporučuje se primena cefazolina ukoliko je kod pacijenta zabeležen slučaj anafilaktičke reakcije na primenu penicilina.

U slučaju da dođe do teških alergijskih reakcija tokom primene cefazolina, potrebno je odmah prekinuti primenu leka i sprovesti odgovarajuće mere (npr. dati adrenalin) jer je tada ugrožen život pacijenta.

- Savetuje se poseban oprez pri primeni cefazolina kod pacijenata sa bronhijalnom astmom, urtikarijom, polenskom kijavicom ili kod onih koji imaju bilo kakvu vrstu alergije, jer kod ovih pacijenata postoji povećan rizik od teških reakcija preosetljivosti na cefazolin.

- Primena cefazolina, kao i drugih antibiotika, može dovesti do pojave pseudomembranoznog kolitisa. Ukoliko se tokom primene cefazolina javi teški i uporni prolivi, potrebno je prekinuti primenu ovog leka i sprovesti odgovarajuće mere (npr. oralno davanje vankomicina); inhibitori crevne peristaltike su kontraindikovani kod takvih proliva.

Cefazolin treba primenjivati sa posebnim oprezom kod pacijenata sa gastrointestinalnim oboljenjima, posebno sa kolitisom.

- Duža primena antibiotika dovodi do pojave bakterijskih ili gljivičnih superinfekcija (npr. vaginalna kandidijaza) što u nekim slučajevima zahteva lečenje.

- Kod pacijenata sa umerenom do ozbiljnom bubrežnom insuficijencijom, potrebno je korigovati dozu i/ili režim doziranja cefazolina prema klirensu kreatinina (videti poglavlje 3). Poželjno je kontrolisati funkciju bubrega tokom istovremene primene cefazolina sa potencijalno nefrotoksičnim antibioticima (npr. aminoglikozidnim antibioticima) ili diureticima, kao što su furosemid ili etakrinska kiselina.

- Terapija cefazolinom retko može dovesti do poremećaja koagulacije krvi. Stoga je potrebno redovno primenjivati Quinck-ov test kod pacijenata sa oboljenjima koja mogu prouzrokovati krvarenje (npr. ulkusi želuca i creva), kao i kod pacijenata kod kojih postoje poremećaji u koagulaciji (urođeni, npr. hemofilija, stečeni, npr. u slučaju parenteralne ishrane, neadekvatne ishrane, poremećaji funkcije jetre i bubrega ili trombocitopenije, medikamentozne terapije, npr. primene heparina ili oralnih antikoagulanasa). Po potrebi, može se vršiti supstitucija vitamina K (10 mg nedeljno).

- Tokom terapije cefazolinom mogući su lažno pozitivni rezultati neenzimskih testova određivanja nivoa glukoze u urinu i Coombs-ovog testa. Takođe, cefazolin može uticati na Jaffe-ov test određivanja nivoa kreatinina (lažno povećanje vrednosti).

- Rastvor za injekcionu i intravensku primenu može izazvati bolove u slučaju primene na neodgovarajućim mestima (intramuskularno ili paravenski).

## **Primena drugih lekova**

*Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Ne preporučuje se mešanje cefazolina sa drugim antibioticima (posebno sa aminoglikozidima) u istom rastvoru za ubrizgavanje.

Cefazolin, kao i drugi antibiotici, može smanjiti efikasnost živih vakcina pri istovremenoj primeni, pa se takva kombinacija lekova ne sme primeniti.

Probenicid inhibira tubularnu sekreciju cefazolina i može mu usporiti renalnu ekskreciju, odnosno potencirati terapijsko dejstvo i/ili neželjena dejstva.

Zahvaljujući specifičnoj strukturi (metiltiadiazolotimetil u bočnom lancu), cefazolin može izazvati disulfiramsku reakciju sa etanolom.

Cefazolin može potencirati dejstvo antikoagulantnih lekova. Stoga pri istovremenoj primeni cefazolina sa oralnim antikoagulansima (npr. varfarin) ili većim dozama heparina, potrebno je redovno kontrolisati faktore koagulacije.

Takođe, cefazolin može potencirati nefrotoksične efekte diuretika Henleove petlje, aminoglikozida, vankomicina i drugih nefrotoksičnih lekova.

Cefazolin ne bi trebalo istovremeno primenjivati sa antibioticima koji deluju bakteriostatski (npr. tetraciklini, eritromicin, hloramfenikol, sulfonamidi) zbog uzajamnog smanjenja efikasnosti.

S druge strane, drugi baktericidni antibiotici, kao što su aminoglikozidi, mogu potencirati antibakterijsko dejstvo cefazolina.

### **Uzimanje leka CEFAZOLIN sa hranom ili pićima**

Nema podataka o tome da uzimanje hrane i pića utiče na delovanje leka.

### **Primena leka CEFAZOLIN u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate lek CEFAZOLIN, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### *Trudnoća*

Dozvoljena je primena leka cefazolin kod trudnica (grupa B u odnosu na rizik primene u trudnoći). Međutim, ovaj lek treba primenjivati tokom trudnoće, a naročito tokom prvog trimestra, samo u slučaju kada je to opravdano na osnovu pažljive procene odnosa koristi i rizika.

#### *Dojenje*

Cefazolin se u veoma malim koncentracijama nalazi u mleku dojilja koje su na terapiji ovim lekom te se preporučuje da se dojenje obustavi tokom primene ovog leka.

### **Uticaj leka CEFAZOLIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nema podataka da cefazolin može značajno izmeniti sposobnost upravljanja motornim vozilima ili mašinama ukoliko se primenjuje u odgovarajućim dozama prema preporukama za doziranje.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka CEFAZOLIN**

Lek CEFAZOLIN ne sadrži pomoćne materije.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CEFAZOLIN**

11  
g,  
n2 P  
a5 e  
1mr  
2Li  
h o  
P p  
n e  
ePr  
uo a  
md ti  
oe v  
kš n  
oa a  
kvp  
na r  
a n o  
pj fi  
ne l  
e d a  
u o k  
mz ti  
oa č  
nkk  
ijo a  
a d u  
5 pp  
0a o  
0c t  
mjr  
ge e  
n n b  
a a a  
1 t :  
2 a D  
hs a  
Oa b  
zs i  
bms  
ila e  
j n s  
nj p  
ee r  
i n e  
no č  
f mil  
er a  
kep  
cno  
ija s  
el t  
kno  
oop  
j me  
e ( r  
uba  
guti  
r bv  
orn  
~ ~ ~

Lek CEFAZOLIN se može primenjivati kao:

- intramuskularna injekcija,
- intravenska injekcija ili intravenska infuzija.

Ukupna dnevna doza je ista bez obzira na koji način primete lek CEFAZOLIN.

Vaš lekar će odlučiti o dozi leka CEFAZOLIN i to u zavisnosti od vrste infekcije, Vaše telesne mase i starosti.

Lek CEFAZOLIN se daje kao injekcija direktno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno).

Lek CEFAZOLIN se nalazi u obliku praška i pre upotrebe mora da se rastvori. To će uraditi Vaš lekar ili medicinska sestra.

Trajanje Vašeg lečenja će zavisiti od težine infekcije i od Vaše reakcije na primenjeni lek.

#### Uobičajeno doziranje kod odraslih:

##### Tip infekcije Doza Učestalost davanja

Umerene do teške infekcije 500 mg – 1 g na 6-8 h

Blage infekcije izazvane osetljivim gram pozitivnim kokama 250 mg – 500 mg na 8 h

### **Ako ste uzeli više leka CEFAZOLIN nego što je trebalo**

*Ukoliko mislite da ste primili veću dozu leka CEFAZOLIN nego što bi trebalo, obavestite svog lekara ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.*

U slučaju predoziranja cefazolinom mogu se javiti lokalne promene na mestu ubrizgavanja (bol, zapaljenska reakcija, flebitis), kao i tegobe od strane centralnog nervnog sistema (glavobolja, vrtoglavica, parestezije; pojava

konvulzija može se posebno očekivati u slučaju neadekvatnog doziranja leka kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom). Takođe, može doći do poremećaja vrednosti laboratorijskih testova: povećanje nivoa uree,

enzima jetre (SGOT,SGPT) i bilirubina u serumu, pozitivan Coombs-ov test, trombocitoza, trombocitopenija,

eozinofilija, leukopenija i produžavanje protrombinskog vremena.

U slučaju konvulzija mora se odmah prekinuti primena cefazolina i primeniti odgovarajuća antikonvulzivna terapija.

Lečenje akutnog trovanja cefazolinom obuhvata ubrzavanje eliminacije leka i mere simptomatske terapije, jer ne postoji specifičan antidot. Ukoliko je reč o teškom trovanju, može se primeniti i hemodijaliza.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek CEFAZOLIN**

Lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek.  
*Ne uzimajte dvostruku dozu leka da bi nadoknadili propuštenu!*

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek CEFAZOLIN**

Ne očekuju se nikakvi negativni efekti osim ponovnog razvoja infekcije, ukoliko je u pitanju prevremeni prekid terapije.

*Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.*

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek CEFAZOLIN, kao i drugi lekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva cefazolina su obično blaga i prolazna. Mogu se ispoljiti lokalno (posle i.v. primene) ili sistemski.

Učestalost javljanja neželjenih dejstava je definisana kao:

- veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)
- retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
- veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

*Retko* ( $\geq 1/10.000$  i  $< 1/1000$ ): trombocitopenija, trombocitoza, neutropenija, leukopenija, eozinofilija (toksične i reverzibilne alergijske reakcije);

*Veoma retko* ( $< 1/10.000$ ): poremećaji koagulacije i krvarenja (posebno kod pacijenata sa faktorima rizika koji mogu dovesti do nedostatka vitamina K ili utiču na druge mehanizme koagulacije ili pacijenata sa oboljenjima koja su praćena krvarenjima).

Imunološki poremećaji

*Povremeno* ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ): alergijske reakcije na koži (egzantem, urtikarija, pruritus);

*Retko* ( $\geq 1/10.000$  i  $< 1/1000$ ): teške alergijske reakcije (angioneurotski edem, povišena temperatura);

*Veoma retko* ( $< 1/10.000$ ): anafilaktički šok.

Poremećaji nervnog sistema

Kod prekomernog doziranja ili kod neprilagođene doze kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega može se javiti glavobolja, vrtoglavica, parestezija, konvulzije.

Gastrointestinalni poremećaji

*Povremeno* ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ): proliv, povraćanje, mučnina, gubitak apetita, meteorizam, bolovi u stomaku (blagog intenziteta, gube se nakon prekida terapije); moguća pojava pseudomembranoznog kolitisa sa teškim i upornim prolivima, kada je potreban prekid primene leka i odgovarajuća terapija (npr. vankomicin; ne smeju se davati sredstva koja blokiraju crevnu peristaltiku);

Hepatobilijarni poremećaji

*Retko* ( $\geq 1/10.000$  i  $< 1/1000$ ): lako, prolazno povećanje vrednosti enzima u serumu (SGOT, SGPT, alkalna fosfataza);

*Veoma retko* ( $< 1/10.000$ ): revezibilni hepatitis i holestatska žutica.

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema

*Retko* ( $\geq 1/10.000$  i  $< 1/1000$ ): intersticijani nefritis i ostala oboljenja bubrega, najčešće kod teško obolelih pacijenata koji istovremeno uzimaju više lekova.

Ostala neželjena dejstva

*Povremeno*: nakon intravenske aplikacije, flebitisa na mestu ubrizgavanja.

Dugotrajna i ponovljena primena može dovesti do superinfekcija ili kolonizacije rezistentnim bakterijama ili gljivicama (mlečica, *Moniliasis vaginalis*).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

## 5. KAKO ČUVATI LEK CEFAZOLIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

Neotvorene bočice: 3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!

Rok upotrebe isiče poslednjeg dana navedenog meseca.

Rastvor za injekciju/infuziju upotrebiti odmah nakon pripreme.

Dokazana je fizičko-hemijska stabilnost pripremljenog rastvora na temperaturi od  $30\pm 2^{\circ}\text{C}$  – 36 sati, odnosno na temperaturi  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$  - 96 sati. Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ , osim ako se rekonstitucija ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

## Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek CEFAZOLIN

Sadržaj aktivne supstance:

1 bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:

cefazolina 1 g  
(u obliku cefazolin-natrijuma 1,048 g)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

### Kako izgleda lek CEFAZOLIN i sadržaj pakovanja

#### Izgled:

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Prašak je bele do skoro bele boje.

#### Pakovanje:

Bočica od 10 ml, bezbojnog neutralnog stakla III hidrolitičke grupe sa brom butil gumenim zatvaračem sa 1 g cefazolina ( u obliku cefazolin-natrijuma 1,048 g).

Pedeset bočica se zajedno sa uputstvom za lek pakuje u složivu kartonsku kutiju.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija



**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

Broj i datum dozvole: 515-01-1502-12-001 od 24.09.2013.



**Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:**

### **Terapijske indikacije**

Cefazolin je indikovano za lečenje sledećih ozbiljnih infekcija izazvanih osetljivim mikroorganizmima:

**-Infekcije respiratornog trakta** izazvane: *Staph. aureus* (uključujući i sojeve koji proizvode beta-laktamazu), *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, kao i drugim sojevima streptokoka.

(Napomena: Smatra se da injekcioni benzilpenicilin-benzatin treba da bude lek izbora u lečenju i prevenciji streptokoknih infekcija, uključujući profilaksu reumatske groznice.)

Cefazolin je efikasan u eradikaciji streptokoka iz nazofarinksa, međutim nema podataka koji potvrđuju efikasnost cefazolina, kasnije, u prevenciji reumatske groznice.

**-Infekcije urinarnog trakta** izazvane: *E. coli*, *P. mirabilis*.

**-Infekcije kože i mekih tkiva** izazvane: *Staph. aureus* (uključujući i sojeve koji proizvode beta-laktamazu), *S. pyogenes*, kao i drugim sojevima streptokoka.

**-Infekcije bilijarnog trakta** izazvane: *E. coli*, raznim sojevima streptokoka, *P. mirabilis*, i *Staph. aureus*.

**-Infekcije kostiju i zglobova** izazvane *S. aureus*.

**-Genitalne infekcije** (npr. prostatitis, epididimitis) izazvane: *E. coli*, *P. Mirabilis*.

**-Septikemija** izazvana: *S. pneumoniae*, *Staph. aureus* (uključujući i sojeve koji proizvode beta-laktamazu), *P. mirabilis*, *E. coli*.

**-Endokarditis** izazvan *S. aureus* (uključujući i sojeve koji proizvode beta-laktamazu) i *S. pyogenes*.

(Napomena: cefazolin nije lek izbora za endokarditis i septikemiju čiji je izazivač *S. aureus*.)

Treba obaviti odgovarajuće testove kultura i osetljivosti da bi se utvrdila osetljivost uzročnika na cefazolin.

#### **Perioperativna profilaksa:**

Profilaktička primena cefazolina perioperativno, intraoperativno i postoperativno može da smanji incidencu nekih postoperativnih infekcija kod pacijenata podvrgnutih hirurškim procedurama koje se ubrajaju u kontaminirajuće ili potencijalno kontaminirajuće (npr. vaginalna histerektomija, holecistektomija kod pacijenata sa visokim rizikom, kao što su osobe starije od 70 godina, sa akutnim holecistitisom, opstruktivnom žuticom ili kamenom u žučnom kanalu).

Perioperativna upotreba cefazolina može biti efikasna kod hirurških pacijenata kod kojih infekcija operisanog mesta predstavlja ozbiljan rizik (npr. operacija na otvorenom srcu, protetska artroplastika).

Profilaktičku primenu cefazolina trebalo bi prekinuti u toku 24-časovnog perioda od hirurške procedure. U hirurgiji, gde pojava infekcije može biti naročito pogubna (npr. operacija na otvorenom srcu, protetska artroplastika), sa profilaktičkom primenom cefazolina može se nastaviti 3-5 dana po završetku operacije. Ukoliko postoje simptomi infekcije, treba uzeti uzorke kultura za identifikaciju uzročnika kako bi se mogla sprovesti druga odgovarajuća terapija (vidi 4.2).

Kako bi se smanjio razvoj rezistentnih bakterija i održala efikasnost cefazolina i drugih antibakterijskih lekova, cefazolin treba koristiti samo za lečenje i prevenciju infekcija za koje je dokazano ili se jasno sumnja da su izazvane osetljivim bakterijama. Kada su informacije o kulturi i osetljivosti bakterija dostupne, treba ih uzeti u obzir pri odabiru i promeni antibakterijske terapije (vidi 5.1). U nedostatku ovih podataka lokalna epidemiologija i poznavanje osetljivosti mogu pomoći u iskustvenom izboru terapije.

### **Doziranje i način primene**

Lečenje treba sprovoditi najkraće 48-72 h od nestanka simptoma ili potvrde eradikacije infekcije.

#### **Primena:**

Cefazolin se može primenjivati kao:

- i.m. injekcija,
- i.v. direktna (bolus) injekcija ili i.v. infuzija.

Ukupna dnevna doza je ista bez obzira na način primene.

Cefazolin se primenjuje nakon rekonstitucije sterilnom vodom za injekcije ili bakteriostatskom vodom za injekcije. Kada se rekonstituiše, rastvor treba dobro promućkati kako bi se supstanca potpuno rastvorila. Treba vizuelno proveriti odsustvo čestica pre primene. Ukoliko su čestice primetne u rekonstituisanoj tečnosti rastvor leka treba uništiti

