

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CEFOBID 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFOBID 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFOBID 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFOBID 1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
CEFOBID 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CEFOBID 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Il flaconcino di polvere contiene: Principio attivo: cefoperazone sodico pari a 250 mg di cefoperazone.
Eccipiente con effetti noti: sodio

CEFOBID 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Il flaconcino di polvere contiene: Principio attivo: cefoperazone sodico pari a 500 mg di cefoperazone.
Eccipiente con effetti noti: sodio

CEFOBID 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Il flaconcino di polvere contiene: Principio attivo: cefoperazone sodico pari a 1g di cefoperazone.
Eccipiente con effetti noti: sodio

CEFOBID 1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Il flaconcino di polvere contiene: Principio attivo: cefoperazone sodico pari a 1g di cefoperazone.
Eccipiente con effetti noti: sodio

CEFOBID 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Il flaconcino di polvere contiene: Principio attivo: cefoperazone sodico pari a 2 g di cefoperazone.
Eccipiente con effetti noti: sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Polvere per soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi difficili o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare, trova indicazione nelle suddette infezioni in pazienti defedati e/o immunodepressi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 2-4 g/die in due somministrazioni uguali equidistanziate (ogni 12 ore). Nelle infezioni particolarmente gravi, fino a 8 g/die in due dosi uguali. Sono stati somministrati fino a 12 g/die suddivisi in 3 somministrazioni uguali ogni 8 ore. Nei nefropatici con filtrato glomerulare < 18 ml/min o con creatininemia > 3,5 mg/100 ml è consigliabile non superare i 4 g/die.

Bambini: 50/200 mg/kg/die suddivisi in 2 (ogni 12 ore) o più somministrazioni, in caso di necessità. In casi eccezionali sono state somministrate, senza complicanze, dosi superiori ai 200mg/kg/die.

Modo di somministrazione

Intramuscolare

Le fiale di cefoperazone per uso intramuscolare, dosate a 250 mg, 500 mg e 1 g, vanno disciolte con la fiala solvente (annessa alla confezione) contenente rispettivamente 1-2 e 3 ml di soluzione di lidocaina cloridrato allo 0.5%. Per preparare le soluzioni da iniettare per via intramuscolare, si può utilizzare anche acqua sterile per iniezioni. Quando si voglia somministrare il farmaco in concentrazioni superiori a 250 mg/ml, le soluzioni devono essere preparate usando lidocaina cloridrato 0.5%. La somministrazione va effettuata mediante iniezione intramuscolare profonda a livello di masse muscolari voluminose, quali glutei o la faccia anteriore delle cosce. Per la presenza di lidocaina la soluzione ricostituita si presenta lattescente. Agitare energicamente prima dell'uso.

Endovenosa

Per la somministrazione endovenosa sono disponibili fiale da 1 g e 2 g. Alla confezione da 1 g è annessa, come solvente, una fiala di acqua per preparazioni iniettabili da 10 ml.

Per l'iniezione endovenosa diretta la dose massima di cefoperazone è di 2 g e va iniettata in un periodo di tempo non inferiore ai 3 minuti per 1 g di principio attivo. Ogni grammo di farmaco va disciolto in 10 ml di adatto solvente.

Per l'infusione endovenosa intermittente, fiale da 1 g o 2 grammi di cefoperazone vanno disciolte in 20-100 ml di soluzione sterile per uso endovenoso compatibile col farmaco e infuse in un intervallo di tempo variabile da 15 minuti ad un'ora. Se si preferisce utilizzare come solvente acqua sterile per iniezioni, non se ne devono impiegare più di 20 ml.

Per l'infusione endovenosa continua, ogni grammo di cefoperazone va disciolto in 5 ml di acqua sterile per iniezioni e la soluzione così ottenuta va addizionata ad un adatto diluente per uso endovenoso.

Il cefoperazone è fisicamente compatibile con le seguenti soluzioni: Destrosio e fruttosio al 5%, sodio cloruro allo 0,9%, miscela di soluzioni di sodio cloruro e destrano a basso peso molecolare, soluzioni di lattato di Ringer, albumina e aminoacidi.

Stabilità

Il cefoperazone in soluzione sterile è stabile per almeno 24 ore se conservato alle temperature tra i 5° ed i 25°C.

4.3 Controindicazioni

Cefoperazone è controindicato in pazienti con ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi componente di questo prodotto, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Cefoperazone è controindicato in pazienti con ipersensibilità a uno qualsiasi degli antibiotici della classe delle cefalosporine o in pazienti che hanno dimostrato grave ipersensibilità ai beta-lattamici (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ipersensibilità

In pazienti sottoposti a terapia con antibiotici beta-lattamici o cefalosporine, incluso il cefoperazone, sono state riportate reazioni di ipersensibilità gravi ed occasionalmente fatali (anafilattiche). E' più probabile che queste reazioni si verifichino in individui con una storia di reazioni di ipersensibilità ad allergeni multipli.

Prima di istituire una terapia con cefoperazone, bisogna accertare se il paziente ha avuto in passato reazioni di ipersensibilità ai beta-lattamici (cefalosporine, penicilline, carbapenemi, monobattami) (vedere paragrafo 4.3) o ad altri farmaci. Il cefoperazone deve essere somministrato con cautela ai pazienti che hanno dimostrato forme di allergia, specialmente ai farmaci.

In caso di reazione allergica si deve interrompere la terapia ed istituire un trattamento idoneo. Le reazioni anafilattiche gravi richiedono un trattamento di emergenza immediato con adrenalina. Devono essere somministrati, secondo le indicazioni, ossigeno e steroidi per via endovenosa ed istituita una assistenza respiratoria, inclusa l'intubazione.

In pazienti che assumevano cefoperazone sono state riportate reazioni della cute gravi e potenzialmente fatali come necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e dermatite esfoliativa. Nel caso in cui si verifichi una reazione della cute grave, è necessario interrompere l'assunzione di cefoperazone e iniziare una terapia appropriata (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati).

Uso nei pazienti con funzionalità epatica compromessa

Il cefoperazone viene in gran parte escreto nella bile. Nei pazienti affetti da epatopatia e/o da ostruzione delle vie biliari, l'emivita sierica del cefoperazone è generalmente prolungata e l'eliminazione renale aumentata. Anche in presenza di una grave disfunzione epatica, vengono raggiunte nella bile concentrazioni terapeutiche di cefoperazone, con un aumento solo dalle 2 alle 4 volte dell'emivita.

In assenza di concomitante insufficienza renale si possono somministrare negli adulti 2 g/die, suddivisi in due somministrazioni, senza rischio di accumulo. Per posologie superiori ai 2 g/die è necessario monitorare le concentrazioni sieriche del farmaco.

Uso in caso di disfunzione renale

L'emodialisi riduce lievemente l'emivita del cefoperazone, pertanto il farmaco va somministrato dopo la seduta dialitica (vedere paragrafo 4.2).

Uso in caso di disfunzione epatica e renale concomitanti

Nei pazienti affetti contemporaneamente da insufficienza epatica e renale sarà opportuno rinunciare all'impiego del cefoperazone.

Generali

Con cefoperazone sono stati riportati gravi casi di emorragia, compresi decessi. Come con gli altri antibiotici si può verificare l'insufficienza della vitamina K correlata con la soppressione della flora intestinale e la conseguente coagulopatia in pazienti trattati con cefoperazone. Le persone a rischio sono pazienti con scarsa dieta, stati di malassorbimento e pazienti sottoposti a regimi di alimentazione per via endovenosa prolungati e pazienti che ricevono terapia anticoagulante. Questi pazienti devono essere monitorati per escludere segni di sanguinamento, trombocitopenia e ipoprotrombinemia. Il cefoperazone deve essere interrotto in presenza di sanguinamento persistente senza che vengano identificate spiegazioni alternative.

Come per altri antibiotici, durante un trattamento prolungato con cefoperazone, può verificarsi una crescita di organismi resistenti ed il paziente deve quindi essere osservato attentamente durante il ciclo di trattamento. Come per ogni agente sistemico, nel corso di una terapia prolungata, è consigliabile eseguire dei controlli periodici per rilevare eventuali disfunzioni dei diversi sistemi d'organo ed in particolare dei sistemi renale, epatico ed emopoietico. Questo è particolarmente importante nei neonati, specialmente se prematuri, e nei bambini.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui cefoperazone, sono stati segnalati casi di diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di *C. difficile*.

Il *C. difficile* produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea associata a *C. difficile* (CDAD). I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a *C. difficile* in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a *C. difficile* sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Popolazione pediatrica

Il cefoperazone è stato utilizzato con successo nei bambini. Non sono stati invece eseguiti ampi studi nei prematuri o nei neonati. Quindi, nel trattamento di quest'ultimo tipo di pazienti, i potenziali benefici ed i possibili rischi devono essere adeguatamente valutati prima di iniziare la terapia (vedere paragrafo 5.3).

Nei neonati affetti da ittero nucleare, il cefoperazone non spiazza la bilirubina dal legame con le proteine plasmatiche.

Le soluzioni contenenti lidocaina non possono essere utilizzate nei bambini al di sotto dei 30 mesi di età.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

CEFOBID 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

CEFOBID 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

CEFOBID 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene 35,6 mg di sodio in ciascun flaconcino da 3 ml, equivalente all'1,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata (RDI) dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. La dose massima giornaliera di 12 g comporterebbe un'assunzione di 427,2 mg di sodio che è equivalente al 21,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS per il sodio. Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio e deve essere valutato attentamente quando somministrato a pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

CEFOBID 1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 35,6 mg di sodio in ciascun flaconcino da 10 ml, equivalente all'1,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata (RDI) dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. La dose massima giornaliera di 12 g comporterebbe un'assunzione di 427,2 mg di sodio che è equivalente al 21,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS per il sodio. Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio e deve essere valutato attentamente quando somministrato a pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

CEFOBID 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 71,2 mg di sodio in ciascun flaconcino, equivalente al 3,6 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata (RDI) dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. La dose massima giornaliera di 12 g comporterebbe un'assunzione di 427,2 mg di sodio che è equivalente al 21,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS per il sodio. Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio e deve essere valutato attentamente quando somministrato a pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Altri medicinali

La somministrazione concomitante di cefalosporine e medicinali con effetto anticoagulante può aumentare il rischio di emorragia (vedere paragrafo 4.4).

La somministrazione concomitante di cefalosporine e aminoglicosidi può determinare effetti nefrotossici. Se il cefoperazone viene impiegato in associazione con aminoglicosidi è necessario il monitoraggio della funzionalità renale durante il trattamento. I due farmaci non vanno miscelati nella stessa siringa e devono essere iniettati in sedi diverse, dato che tra essi esiste un'incompatibilità di ordine chimico-fisico (vedere paragrafo 6.2 Incompatibilità).

Alcool

E' stato riportato un tipo di reazione caratterizzata da arrossamento, sudorazione, mal di testa e tachicardia in seguito all'assunzione di alcool durante il corso di terapia o entro il quinto giorno dopo la somministrazione di cefoperazone. Una reazione simile è stata riportata anche con alcune altre cefalosporine ed i pazienti devono essere avvertiti sui possibili effetti indesiderati in seguito all'assunzione concomitante di bevande alcoliche e di cefoperazone. Per i pazienti sottoposti a nutrizione artificiale per via orale o parenterale, le soluzioni contenenti etanolo devono essere evitate.

Test di laboratorio

Con la soluzione di Benedict o di Fehling può verificarsi una falsa reazione positiva per il glucosio nell'urina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sono stati eseguiti studi sulla riproduzione in topi, ratti e scimmie, con dosi fino a 10 volte superiori la dose prevista per uso clinico umano. Non è stata registrata alcuna evidenza di alterazioni sulla fertilità, né di teratogenicità.

Il cefoperazone attraversa la barriera placentare. Gli studi hanno dimostrato un tasso di diffusione variabile. La sicurezza per l'uso in gravidanza di cefoperazone non è stata stabilita.

Poiché i dati clinici relativi all'esposizione a cefoperazone in gravidanza sono limitati e gli studi sulla riproduzione in animali non sempre sono indicativi delle reazioni umane, in misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di cefoperazone durante la gravidanza. L'uso del cefoperazone in gravidanza è da riservare solo ai casi di assoluta necessità solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Il cefoperazone è escreto nel latte materno soltanto in quantità minime. Benché il cefoperazone sia escreto in quantità trascurabili nel latte materno, è comunque necessaria cautela nel somministrarlo alle donne in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'esperienza clinica effettuata con il cefoperazone dimostra che questo farmaco non altera la capacità del paziente di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Durante il trattamento con cefoperazone sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, con le frequenze seguenti: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<i>Classificazione per sistemi e organi</i>	<i>Reazione avversa</i>	<i>Frequenza</i>
Infezioni ed infestazioni	Colite pseudomembranosa	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico	Eosinofilia	Molto comune
	Neutropenia ¹ , diminuzione della conta dei neutrofili, positività al test Coombs, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione dell'ematocrito	Comune
	Ipoprotrombinemia	Raro
	Trombocitopenia*, coagulopatia*	Non nota
Disturbi del sistema immunitario ²	Ipersensibilità	Comune
	Shock anafilattico*, reazione anafilattica*, reazioni anafilattoidi (compreso lo shock)*	Non nota
Patologie vascolari	Emorragia	Raro

Patologie gastrointestinali ³	Diarrea	Comune
	Vomito	Non comune
Patologie epatobiliari	Aumento dell'aspartato amino transferasi, aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento della fosfatasi alcalina ematica	Comune
	Ittero	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash maculopapulare, orticaria	Comune
	Necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, prurito, dermatite esfoliativa*	Non nota
Patologie renali e urinarie	Ematuria	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore in sede di inoculo	Comune
	Flebite in sede di inserimento del catetere, piressia	Non comune

¹ Associata a somministrazione prolungata, reversibile

² E più probabile che queste reazioni si manifestino nei pazienti con una storia di allergie, in particolare alla penicillina.

³ Di grado lieve o moderato

* Reazioni avverse identificate nel corso dell'esperienza post-marketing

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sono disponibili informazioni limitate sulla tossicità acuta del cefoperazone sodico. Si ritiene che un sovradosaggio del farmaco possa produrre manifestazioni che sono fondamentalmente estensioni delle reazioni avverse riportate con il farmaco. Vanno tenute in considerazione sia le potenziali convulsioni sia il fatto che alte concentrazioni di antibiotici beta-lattamici nel fluido cerebrospinale (CSF) possono causare effetti neurologici. Poiché il cefoperazone viene rimosso dalla circolazione attraverso emodialisi, in caso di sovradosaggio in pazienti con compromessa funzionalità renale questa procedura può facilitare l'eliminazione del farmaco dall'organismo.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antibatterici beta-lattamici: Cefalosporine e sostanze correlate.

Codice ATC: J01DD12

Il cefoperazone è una cefalosporina semi-sintetica di "terza generazione", per uso parenterale, resistente a molte beta-lattamasi e dotata di attività antibatterica ad ampio spettro nei confronti di numerosi germi Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi ed anaerobi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Non assorbito dal tubo gastroenterico. Picco di concentrazione sierica di 22.33 e 65 mcg/ml in media dopo 1 h dalla somministrazione i.m. di 0.25, 0.5 e 1 g rispettivamente; e di 153.252 e 340 mcg/ml dopo infusione e.v. per 15 minuti a velocità costante di 1-2 e 3 g rispettivamente. Legame reversibile con proteine

plasmatiche: circa 90 %; emivita media nel siero: circa 2 ore, indipendentemente dalla via di somministrazione: (nei neonati l'emivita è compresa in un range di 6-12 ore, correlato alla durata della gestazione).

Distribuzione

Il cefoperazone raggiunge concentrazioni terapeutiche in tutti i liquidi e tessuti esaminati: liquido ascitico, liquido peritoneale, liquido cefalorachidiano (in pazienti con infiammazione meningea), urine, bile e parete della colecisti, espettorato, polmone, tonsilla palatina, mucosa dei seni paranasali, orecchietta atriale, rene, uretere, prostata, testicoli, utero, tube di Falloppio, tessuto osseo, sangue ombelicale e liquido amniotico.

Eliminazione

Il cefoperazone viene eliminato sia con la bile (70-80 %) che con le urine (20-30%). Concentrazioni massime nella bile, a 3 ore dalla somministrazione e.v. di 2 g: 6.000 mcg/ml. Concentrazioni urinarie massime 2.220 mcg/ml (dopo infusione e.v. di 2 g). Il farmaco è eliminato in forma attiva (meno dell'1 % viene metabolizzato). Il cefoperazone non spiazza la bilirubina dal legame con le proteine plasmatiche.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La DL50 nel topo (via orale e sottocutanea) è superiore a 13 -15 g/Kg; per via endovenosa, nella stessa specie animale, è pari a 4,76 g/Kg nei maschi e a 3,84 g/Kg nelle femmine. Negli studi a lungo termine nel cane non ha determinato lesioni istologiche a carico del rene. A dosi di 1-2 g/Kg/die per 4 settimane, nel ratto non ha provocato lesioni istopatologiche significative a carico dell'orecchio interno. Dosi fino a 10 volte superiori a quelle impiegate nell'uomo non hanno evidenziato nel topo, ratto e scimmia, alcuna compromissione della fertilità né attività teratogena.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

CEFOBID 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFOBID 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFOBID 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
La fiala solvente contiene lidocaina cloridrato 0,5%.

CEFOBID 1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
La fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 **Incompatibilità**

Aminoglicosidi

Le soluzioni di cefoperazone e aminoglicosidi non devono essere mescolate direttamente, poiché tra loro esiste una incompatibilità fisica.

6.3 **Periodo di validità**

2 anni a confezionamento integro.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 24 ore se conservata a temperature tra i 5°C e i 25°C.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino di vetro incolore con tappo di gomma perforabile e ghiera di alluminio.

CEFOBID 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 1 ml

CEFOBID 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

CEFOBID 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 3 ml

CEFOBID 1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso – 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml

CEFOBID 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso – 1 flaconcino di polvere

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEFOBID 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare AIC n. 025221019
CEFOBID 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare AIC n. 025221021
CEFOBID 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare AIC n. 025221033
CEFOBID 1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso AIC n. 025221045
CEFOBID 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso AIC n. 025221058

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO