

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Cefazolina Teva 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Cefazolina Teva 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cefazolina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cefazolina Teva
3. Come usare Cefazolina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefazolina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cefazolina Teva e a cosa serve

Cefazolina Teva contiene *cefazolina* ed è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che causano infezioni batteriche.

Cefazolina Teva è indicata per il trattamento di vari tipi di infezioni a livello:

- dell'apparato respiratorio;
- dell'apparato genitale e urinario;
- delle vie biliari;
- della pelle e dei tessuti molli;
- delle ossa e delle articolazioni;
- del cuore (endocarditi);
- delle vene (flebiti e tromboflebiti);
- dei tessuti che rivestono gli organi interni della cavità addominale e pelvica (peritoniti);
- del tratto genitale in donne in stato di gravidanza, durante il parto o post-parto (sepsi puerperali);
- dell'intero organismo (setticemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare Cefazolina Teva

Non usi Cefazolina Teva

- se è allergico alla cefazolina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cefazolina Teva se:

in passato ha manifestato un'allergia ad altri antibiotici;

in corso di terapia insorge diarrea ,

è affetto da una grave insufficienza renale (uremia).

L'uso prolungato dell'antibiotico, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

Esami di laboratorio

La somministrazione di Cefazolina Teva può interferire con i risultati di alcuni esami di laboratorio fatti su urine e su sangue.

Altri medicinali e Cefazolina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo o deve assumere :

altri antibiotici come *kanamicina, streptomycina, colistina, viomicina, polimixina, neomicina, gentamicina*, penicilline;

anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue);

probenecid (un medicinale usato nella terapia della gotta, una malattia infiammatoria delle articolazioni).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Cefazolina Teva non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento

La cefazolina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cefazolina Teva non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Cefazolina Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è di 1000 - 2000 mg al giorno, secondo indicazione del medico.

Bambini

La dose raccomandata varia da 30 mg a 50 mg/Kg al giorno, secondo indicazione del medico.

In caso di infezioni molto gravi, il medico potrebbe valutare un aumento delle dosi.

Il medico stabilirà se dovrà assumere l'antibiotico per via intramuscolare o per via endovenosa in base alla gravità dell'infezione da curare.

Via Intramuscolare

Se Cefazolina Teva le viene prescritta per uso intramuscolare, la dose giornaliera può essere divisa in 2 somministrazioni uguali da assumere ogni 12 ore o, in caso di infezioni gravi, in 3 - 4 somministrazioni.

Via Endovenosa (iniezione o infusione)

In caso di terapia di attacco, o in caso di gravi infezioni, il medico potrebbe prescrivere Cefazolina Teva per via endovenosa, che le verrà somministrata da personale sanitario specializzato.

Pazienti con funzionalità renale alterata

Se lei è un paziente che deve essere trattato con Cefazolina Teva per via endovenosa e che presenta alterazioni della funzionalità renale (insufficienza renale), il medico valuterà un aggiustamento della dose in funzione della gravità della sua condizione clinica.

Uso nei bambini

Nella primissima infanzia Cefazolina Teva va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Se usa più Cefazolina Teva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Cefazolina Teva

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cefazolina Teva

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza prima aver chiesto consiglio al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua . Questi possono essere i segni di una reazione allergica grave (reazione anafilattica);

Altri effetti indesiderati (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) possono essere:

- infiammazione della lingua (glossite);
- nausea;
- vomito;
- bruciore allo stomaco (pirosi);
- dolori addominali;
- diarrea;
- appetito ridotto;
- infiammazione dell'intestino associata all'uso di antibiotici (colite pseudo membranosa);
- aumentata produzione di acido nello stomaco (ipercloridria);
- eruzioni sulla pelle;
- prurito;dolore alle articolazioni (artralgia);
- orticaria;
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia e neutropenia);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- sanguinamento (emorragia);
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato chiamati transaminasi e fosfatasi alcalina;
- aumento dei livelli di bilirubina;
- aumento dei livelli di urea nel sangue;
- vertigine;
- senso di fastidio al torace;
- infiammazione delle vene (flebite) dopo somministrazione per via endovenosa;
 - infezione della vulva e della vagina (vulvovaginite da Candida);
 - infezione della bocca (candidiasi orale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefazolina Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare i flaconcini ermeticamente chiusi.

Dopo la ricostituzione, conservare la soluzione al riparo dalla luce a bassa temperatura. Utilizzare entro 24 ore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cefazolina Teva

Cefazolina Teva 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è la cefazolina. Un flaconcino contiene 1048 mg di cefazolina sodica (pari a 1000 mg di cefazolina acida).
- Gli altri componenti sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Cefazolina Teva 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è la cefazolina. Un flaconcino contiene 1048 mg di cefazolina sodica (pari a 1000 mg di cefazolina acida).
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cefazolina Teva e contenuto della confezione

Cefazolina Teva 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare si presenta in una scatola contenente 1 flaconcino di polvere liofilizzata da 1000 mg e 1 fiala di solvente da 4 ml.

Cefazolina Teva 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso si presenta in una scatola contenente 1 flaconcino di polvere liofilizzata da 1000 mg e 1 fiala di solvente da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 - Milano

Produttore

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - 18038 San Remo (IM) - Italia

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali, 34-38 - 25125 Brescia - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Iniezioni endovenose

La polvere dei flaconcini deve essere sciolta in acqua per preparazioni iniettabili oppure in soluzione glucosata, soluzione fisiologica, destrosio 5% e 10%, destrosio 5% + sodio cloruro 0,90%, destrosio 5% + sodio cloruro 0,45%, destrosio 5% + sodio cloruro 0,20%, destrosio 5% in soluzione di Ringer, Ringer, Ringer lattato, sodio bicarbonato 5%, invertosio 5% o 10%.

Cefazolina Teva può essere somministrata per iniezione endovenosa diretta o per infusione endovenosa lenta.

Il medicinale va somministrato ogni 6 ore.

Incompatibilità

La cefazolina è incompatibile con calcio glucoptonato e gluconato, con tetraciclina cloridrato, con clortetraciclina cloridrato, ossitetraciclina cloridrato, amilobarbitone sodio, pentobarbitone sodio.

Con amicacina solfato forma torbidità dopo 8 ore.

Dosi raccomandate in pazienti con insufficienza renale

<u>Clearance della creatinina</u>	<u>Dose iniziale</u>	<u>Dose di mantenimento</u>	<u>Intervallo approssimato delle somministrazioni</u>
50 - 80 ml/min	0,5 - 1 g	uguale dose iniziale	12 ore
30 - 50 ml/min	0,5 - 1 g	uguale dose iniziale	16-24 ore
25 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	8 ore
20 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	9 - 10 ore
15 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	12 ore
10 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	16 ore
5 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	24 ore
0 ml/min	0,5 - 1 g	mezza dose iniziale	48 ore