

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### CEFAZOLINA PHARMABER 1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare **Cefazolina**

#### COMPOSIZIONE

Il flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: cefazolina sodica g 1,050 pari a g 1 di cefazolina.

La fiala solvente contiene: lidocaina cloridrato mg 20; acqua sterile per preparazioni iniettabili.

#### FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici per uso sistemico

#### TITOLARE A.I.C.

PHARMABER S.r.l., Corso Magenta, 32 – 20123 Milano

#### PRODOTTO E CONTROLLATO DA

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. – Via Campobello, 15 – Pomezia (Roma)

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Nel trattamento delle infezioni delle vie respiratorie superiori ed inferiori (sinusiti, otiti, mastoiditi, tonsilliti, broncopolmoniti, polmoniti, tracheobronchiti ecc.) della cute e dei tessuti molli (ascessi, flemmoni, foruncoli ecc.) e di altri organi ed apparati, sostenute da germi sensibili alle cefalosporine.

#### CONTROINDICAZIONI

CEFAZOLINA PHARMABER è controindicato nei pazienti che abbiano manifestato in precedenza allergie alle altre cefalosporine.

#### OPPORTUNE PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Le cefalosporine vanno impiegate con cautela nei soggetti allergici alle penicilline.

In caso di marcata insufficienza renale la posologia delle cefalosporine deve essere opportunamente ridotta sulla base delle prove di funzionalità renale.

Clearance della creatinina	Dose iniziale	Dose di mantenimento	Intervallo approssimativo delle somministrazioni
25 ml/min	0,5 – 1 g	½ dose iniziale	8 ore
20 ml/min	0,5 – 1 g	½ dose iniziale	9 – 10 ore
15 ml/min	0,5 – 1 g	½ dose iniziale	12 ore
10 ml/min	0,5 – 1 g	½ dose iniziale	16 ore
5 ml/min	0,5 – 1 g	½ dose iniziale	24 ore
0 ml/min	0,5 – 1 g	½ dose iniziale	48 ore

03112010

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso prolungato dell'antibiotico può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili. In tale evenienza adottare le opportune misure.

### **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICAMENTI ED INTERAZIONI DI ALTRO TIPO**

Sia a livello clinico che di laboratorio è stata accertata allergicità crociata parziale tra penicilline e cefalosporine e, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni ad entrambi i farmaci, talora anche gravi, di tipo anafilattico, specie dopo somministrazione parenterale.

L'eventuale uso contemporaneo o ravvicinato di altri farmaci nefrotossici aumenta la tossicità renale e la funzione del rene va assiduamente controllata (kanamicina, streptomycin, colistina, viomicina, polimixina, neomicina, gentamicina, ecc.).

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con i risultati di alcune prove di laboratorio, causando pseudopositività della glicosuria con i metodi di Benedict e Fehling e "Clinitest", ma non con i metodi enzimatici.

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).

### **AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Uso nei bambini:**

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### **Uso in gravidanza:**

Nelle donne in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

### **POSOLOGIA, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare

#### **Adulti:**

La dose varia da 1 a 3 g al giorno, suddivisi in 2 o 3 somministrazioni (una ogni 12-8 ore). Per le infezioni più gravi o per quelle provocate da microrganismi meno sensibili, si possono somministrare dosi più elevate e/o più frequenti.

#### **Bambini:**

Da 20 a 50 mg di cefazolina per Kg di peso corporeo al giorno eventualmente suddivisi in 2-3 somministrazioni giornaliere.

Per accelerare il tempo di soluzione è opportuno agitare il flacone, dopo l'aggiunta del solvente, riscaldandolo nel palmo della mano.

Il contenuto dei flaconi va sciolto estemporaneamente con l'apposito solvente.

Il trattamento deve essere continuato almeno 72 ore dopo che i sintomi si sono attenuati e la temperatura è tornata alla norma.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Le reazioni indesiderabili da cefalosporine, sono per lo più limitate a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità.

La frequenza della comparsa di questi ultimi è maggiore negli individui nei quali, in precedenza, si siano verificate reazioni di ipersensibilità verso farmaci e sostanze varie, ed in quelli con precedenti nell'anamnesi, di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria, ecc.

Complessivamente, in corso o a seguito di trattamento con cefalosporine, sono state segnalate le seguenti reazioni secondarie: glossite, nausea, vomito, pirosi gastrica, dolori addominali, diarrea; più raramente eruzioni cutanee, prurito, orticaria, artralgia. Occasionalmente sono state riferite variazioni, di solito transitorie o reversibili, di alcuni parametri clinici e di laboratorio con eosinofilia, leucopenia, neutropenia, aumento delle transaminasi sieriche e della fosfatasi alcalina, della bilirubinemia totale e dell'azotemia.

Altre reazioni riferite sono state vertigini, senso di costrizione toracica, vaginite da candida in rapporto, quest'ultima, con lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Questi effetti collaterali richiedono l'adozione delle necessarie misure terapeutiche e l'attenta considerazione del medico che, se del caso, deciderà sull'opportunità di interrompere il trattamento.

Qualsiasi effetto indesiderato non descritto dal presente paragrafo deve essere segnalato al medico di fiducia o al farmacista.

#### **AVVERTENZA**

La soluzione già preparata va conservata, se necessario, in frigorifero e comunque va utilizzata entro 48 ore.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione**

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nel flacone ermeticamente chiuso.**

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

**Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 03/11/2010**