

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CEFAZOLINA PHARMABER

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: cefazolina sale sodico 1050 mg pari a 1000 mg di cefazolina.

*Per gli eccipienti, vedere sezione 6.1*

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

CEFAZOLINA PHARMABER è indicato nelle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili quali: infezioni respiratorie, infezioni otorinolaringoiatriche, infezioni epatobiliari, infezioni genitourinarie, infezioni della pelle, dei tessuti molli, delle ossa e delle articolazioni, infezioni ostetrico-ginecologiche, infezioni dell'occhio, peritoniti, setticemie, endocarditi batteriche.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia di CEFAZOLINA PHARMABER può variare a seconda della gravità dell'infezione ed è molto flessibile.

La posologia media per la somministrazione i.m. è la seguente:

adulti: da 0,5 a 1 g 2-3 volte al dì;

bambini di peso inferiore a 40 kg: da 30 a 50 mg/kg di peso, al giorno, divisi in 2-3 somministrazioni;

Nel trattamento di infezioni molto gravi la posologia può essere aumentata a giudizio del medico.

#### 4.3 Controindicazioni

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

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La posologia delle cefalosporine in caso di utilizzo in pazienti con marcata insufficienza renale dovrà essere adeguatamente ridotta sulla base dei risultati delle prove di funzionalità renale.

Schema posologico consigliato:

---

03112010

<b>Clearance della creatinina</b>	<b>Dose iniziale</b>	<b>Dose di mantenimento</b>	<b>Intervallo approssimativo delle somministrazioni</b>
25 ml/min	0,5 - 1 g	1/2 dose iniziale	8 ore
20 ml/min	0,5 - 1 g	1/2 dose iniziale	9 - 10 ore
15 ml/min	0,5 - 1 g	1/2 dose iniziale	12 ore
10 ml/min	0,5 - 1 g	1/2 dose iniziale	16 ore
5 ml/min	0,5 - 1 g	1/2 dose iniziale	24 ore
0 ml/min	0,5 - 1 g	1/2 dose iniziale	48 ore

Un eventuale uso contemporaneo o troppo ravvicinato di farmaci nefrotossici come kanamicina, streptomina, colistina, viomicina, polimixina, neomicina, gentamicina ecc. aumenta la possibilità di tossicità renale e rende necessario un assiduo controllo della funzione renale.

Poiché è stata accertata allergenicità crociata parziale a livello clinico tra penicilline e cefalosporine e, per quanto raramente, sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche talora anche gravi ad entrambi i farmaci specialmente dopo somministrazione parenterale, le cefalosporine vanno impiegate con cautela nei soggetti allergici alle penicilline.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali o altre forme di interazione**

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

Nel corso del trattamento sono state segnalate false positività dei test di Coombs.

Va possibilmente evitato l'uso contemporaneo o ravvicinato di farmaci nefrotossici. In caso contrario si dovrà provvedere ad un assiduo controllo della funzione renale.

#### **4.6 Uso in gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guida o dell' uso di macchinari**

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In linea di massima gli effetti secondari determinati dalle cefalosporine sono limitati 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 manifestate reazioni di ipersensibilità ai farmaci ed a sostanze varie ed in quelli nella cui anamnesi siano rilevabili episodi di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria, ecc.

Solo occasionalmente sono state riferite variazioni, di solito transitorie e reversibili, di alcuni parametri clinici e di laboratorio come eosinofilia, leucopenia, neutropenia, aumento delle transaminasi sieriche e della fosfatasi alcalina, della bilirubinemia totale e della azotemia.

Sono state riferite altre azioni secondarie come vertigini, senso di costrizione toracica e vaginiti da candida, queste ultime in rapporto con lo sviluppo di microrganismi non sensibili. In questi casi il medico valuterà attentamente la possibilità di interruzione del trattamento.

#### **4.9 Sovradosaggio**

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

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

CEFAZOLINA PHARMABER (cefazolina sodica) sviluppa un'azione battericida ad ampio spettro che si esercita mediante l'inibizione della sintesi della parete cellulare e conseguente lisi della cellula batterica. Svolge la sua attività antibatterica nei confronti di una vasta gamma di germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili, quali: Staphylococcus Aureus (penicillino-sensibile), Staphylococcus Aureus (penicillino-resistente), Streptococcus Viridans, Streptococcus Pyogenes, Streptococcus Haemolyticus, Diplococcus Pneumoniae, Clostridium Perfringens, Corynebacterium Diphtheriae, Neisseria Gonorrhoeae, Escherichia Coli, Klebsiella Pneumoniae, Proteus Mirabilis, Enterobacter Aerogenes, Haemophilus Influenzae, Salmonella Tiphys, Shigella Dysenteriae, Shigella Flexneri. E' invece risultato inattivo nei confronti della maggior parte dei ceppi di Pseudomonas Aeruginosa.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

CEFAZOLINA PHARMABER raggiunge nell'adulto, dopo una singola somministrazione di 1 g i.m. valori di 63,8 mcg/ml al picco. Il corrispondente valore al picco per la somministrazione endovenosa è 184,4 mcg/ml. Livelli ematici notevolmente elevati e clinicamente efficaci permangono ancora 10-12 ore dopo la singola somministrazione (i.m., e.v.).

CEFAZOLINA PHARMABER facilmente diffonde nel tessuto di molti organi come polmone, tonsille, parete della colecisti e appendice. Buone concentrazioni si raggiungono anche nei liquidi organici come bile, liquido sinoviale e umor acqueo. In assenza di infiammazione, raggiunge scarse concentrazioni nel liquor per cui si può asserire che non supera la barriera ematoencefalica. Inoltre è risultata scarsa la presenza di CEFAZOLINA PHARMABER nel latte materno. CEFAZOLINA PHARMABER viene eliminato in forma attiva, prevalentemente per via renale, sia per filtrazione glomerulare che per secrezione tubulare. La quantità di antibiotico eliminato nelle 24 ore con le urine è pari al 70-80% della dose somministrata. Dopo la somministrazione della dose di 1 g i.m. raggiunge nelle urine una concentrazione di 4000 mcg/ml. La DL<sub>50</sub> nel ratto è pari a 6,421 g/kg dopo somministrazione intramuscolare mentre nel topo è di 7 g/kg.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

03112010

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Una fiala solvente 4 ml contiene: lidocaina cloridrato, acqua sterile per preparazioni iniettabili.

**6.2 Incompatibilità**

Non conosciute al momento.

**6.3 Validità**

CEFAZOLINA PHARMABER, in confezionamento integro e correttamente conservato, è stabile per 36 mesi dalla data di preparazione.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Il flacone iniettabile e la fiala solvente sono in vetro.

**6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO DELL'A.I.C.**

“1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” – 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml  
A.I.C. n. 024127019

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17.03.1984 / 19.03.2010

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

03/11/2010

03112010