

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**CEFAMEZIN 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**  
**CEFAMEZIN 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**  
**CEFAMEZIN 1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**  
**CEFAMEZIN 1000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso**

**cefazolina**

### COMPOSIZIONE

**250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

Ogni flaconcino da 250 mg contiene:

Principio attivo:

Cefazolina sodica mg 262 pari a mg 250 di cefazolina.

Eccipienti:

fiala contenente lidocaina cloridrato, acqua per preparazione iniettabile

**500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

Ogni flaconcino da 500 mg contiene:

Principio attivo:

Cefazolina sodica mg 524 pari a mg 500 di cefazolina.

Eccipienti:

fiala contenente lidocaina cloridrato, acqua per preparazione iniettabile

**1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

Ogni flaconcino da 1 g contiene:

Principio attivo:

Cefazolina sodica g 1,048 pari a g 1 di cefazolina.

Eccipienti:

fiala contenente lidocaina cloridrato, acqua per preparazione iniettabile

**1000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso**

Ogni flaconcino da 1 g contiene:

Principio attivo:

Cefazolina sodica g 1,048 pari a g 1 di cefazolina.

Eccipienti:

fiala contenente acqua per preparazione iniettabile

### FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

***Polvere e solvente per preparazione iniettabile:***

1 Flaconcino da 250 mg + 1 fiala solvente da 2 ml

1 Flaconcino da 500 mg + 1 fiala solvente da 2 ml

1 Flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente da 4 ml

USO INTRAMUSCOLARE

1 Flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente da 10 ml

USO ENDOVENOSO

### CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Antibiotico

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER ITALIA S.r.l.

Via Isonzo,71-04100 Latina

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

*Produttore polvere, confezionamento e controllo finale del prodotto finito:*

Haupt Pharma Latina S.r.l.: S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele, 04100 Latina

*Produttore solvente:*

Actavis Italy S.p.A.: Viale Pasteur 10 – 20014 Nerviano (MI)

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

CEFAMEZIN è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microrganismi sensibili come: infezioni dell'apparato respiratorio, infezioni genito-urinarie, infezioni ostetrico-ginecologiche, infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni otorinolaringoiatriche, infezioni oftalmologiche, infezioni gastroenterologiche, infezioni epatobiliari, infezioni osteoarticolari, appendiciti, peritoniti, setticemie, endocarditi.

E' inoltre indicato per la profilassi e la terapia delle infezioni chirurgiche.

## **CONTROINDICAZIONI**

CEFAMEZIN è controindicato nei pazienti nei quali sia stata evidenziata allergia nei confronti delle cefalosporine.

## **OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

La tollerabilità di CEFAMEZIN risulta buona, però la funzionalità del rene va comunque controllata specie nei casi di insufficienza renale e di uso contemporaneo di farmaci potenzialmente nefrotossici.

L'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

## **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE**

In caso di associazione con un altro antibiotico, si consiglia di non somministrare la cefazolina nella stessa siringa o nello stesso contenitore per infusione.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Sia a livello clinico che di laboratorio vi è evidenza di parziale allergenicità crociata fra penicillina e cefalosporine e, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni ad entrambi i farmaci, talora anche di tipo anafilattico specie dopo somministrazione parenterale.

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

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

## **Uso in gravidanza ed allattamento**

Nella donna in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

## **Tenere lontano dalla portata dei bambini**

## **POSOLOGIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Adulti e bambini**

La posologia di CEFAMEZIN è di 1-3 g/die nell'adulto e di 20-50 mg/kg/die nel bambino. In pazienti con insufficienza renale le dosi vanno aggiustate in funzione del grado di compromissione (vedi lo schema seguente).

<b>Clearance creatinina (ml/min)</b>	<b>Dose iniziale</b>	<b>Dose di mantenimento</b>	<b>Intervallo approssimativo di dosaggio</b>
0	500-1000 mg	metà dose iniziale	48 ore
5	500-1000 mg	metà dose iniziale	24 ore
10	500-1000 mg	metà dose iniziale	16 ore
15	500-1000 mg	metà dose iniziale	12 ore
20	500-1000 mg	metà dose iniziale	9-10 ore
25	500-1000 mg	metà dose iniziale	8 ore
30-50	500-1000 mg	uguale alla dose iniziale	16-24 ore
50-80	500-1000 mg	uguale alla dose iniziale	12 ore

Di solito CEFAMEZIN si somministra ogni 12 ore; in casi gravi è preferibile ripartire la dose giornaliera in 3 somministrazioni. Nel trattamento delle infezioni particolarmente gravi CEFAMEZIN è stato impiegato alla dose di 4-12 g/die nell'adulto e di 100 mg/kg/die nel bambino.

CEFAMEZIN può essere somministrato sia per via intramuscolare, sia per via endovenosa.

*Somministrazione intramuscolare:* sciogliere il contenuto di un flacone con il solvente annesso.

La fiala di solvente contenente anestetico, annessa alle confezioni da 1 g, 500 mg, 250 mg, deve essere usata esclusivamente per somministrazione intramuscolare.

*Somministrazione endovenosa:* CEFAMEZIN può essere somministrato per iniezione endovenosa diretta lenta (10 ml di soluzione in 3-5 minuti) per infusione endovenosa continua o intermittente.

Per la somministrazione endovenosa sciogliere il contenuto dei flaconi 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%.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come con le altre cefalosporine, reazioni indesiderabili sono essenzialmente limitate, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità. La possibilità della comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. Segnalate le seguenti reazioni secondarie: glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica, dolori addominali riferiti da alcuni pazienti; molto raramente lieve orticaria o rash cutaneo, prurito, artralgie. Occasionalmente variazioni transitorie di alcuni parametri di laboratorio come eosinofilia, leucopenia, neutropenia, aumento delle transaminasi sieriche, della bilirubina totale e dell'azotemia. Altre reazioni osservate sono state vertigine, senso di costrizione toracica, vaginite da Candida in rapporto anche con lo sviluppo di microrganismi non sensibili. Raramente questi fenomeni collaterali sono stati così intensi da richiedere l'interruzione della terapia.

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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Dopo la preparazione estemporanea della soluzione, CEFAMEZIN è stabile per 24 ore a temperatura ambiente e per 96 ore se conservato in frigorifero (+ 5°C).

Nelle soluzioni si può formare, specialmente dopo la permanenza in frigorifero un deposito cristallino: per ottenere una soluzione limpida è sufficiente riscaldare il flacone nel cavo della mano o in acqua tiepida.

**ATTENZIONE:** il medicinale va conservato nella scatola di cartone fino al momento dell'uso. Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce a prodotto integro correttamente conservato.

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Gennaio 2009

#### **ISTRUZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA**

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il **punto colorato** sia nella posizione indicata nella figura

**PITTOGRAMMA**

Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura

**PITTOGRAMMA**