

Písomná informácia pre používateľa

Cefazolin hameln 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

cefazolín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cefazolin hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefazolin hameln
3. Ako používať Cefazolin hameln
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefazolin hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cefazolin hameln a na čo sa používa

Cefazolin hameln je prášok na prípravu injekčného roztoku. Cefazolin hameln je liek určený na boj proti určitým infekciám (antibiotikum), ktorý patrí do skupiny cefalosporínov prvej generácie (určitý typ antibiotík). Cefazolin hameln je určený na liečbu nasledujúcich závažných infekcií u dospelých a detí starších ako jeden mesiac, ak sú spôsobené baktériami citlivými na cefazolín:

- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- infekcia srdcovej chlopne (bakteriálna endokarditída)
- bakteriémie, ktorá sa vyskytuje v súvislosti s akoukoľvek infekciou uvedenou vyššie, alebo existuje podozrenie, že s ňou súvisí
- prevencia infekcií pred, počas alebo po operácii

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefazolin hameln

Nepoužívajte Cefazolin hameln:

- ak ste alergický na cefazolín
- ak ste alergický na akýkoľvek iný cefalosporín
- ak ste v minulosti prekonali okamžitú a/alebo závažnú reakciu z precitlivenosti (alergická reakcia) po použití penicilínu alebo iného typu betalaktámového antibiotika

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cefazolin hameln, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti prekonali alergickú reakciu na penicilíny alebo iné lieky. V tomto prípade môžete byť alergický aj na cefazolín. Ak sa u vás objaví alergická reakcia, má sa liečba ukončiť, alergická reakcia sa bude liečiť a bude sa kontrolovať funkcia obličiek.

- ak sa u vás po použití lieku Cefazolin hameln objaví alergická reakcia, podávanie lieku sa ukončí. Váš lekár vám navrhne inú liečbu.
- ak dostávate maximálnu dávku a máte závažné ochorenie alebo používate iné lieky, ktoré môžu mať škodlivý účinok na vaše obličky (aminoglykozidy alebo silné diuretiká), váš lekár u vás bude sledovať funkciu obličiek a v prípade potreby upraví dávku.
- ak dostávate Cefazolin hameln dlhšiu dobu, váš lekár bude sledovať možné nekontrolované premnoženie necitlivých baktérií.
- počas liečby cefazolínom sa môžu vyskytnúť poruchy koagulácie (zrážanlivosti krvi). Toto riziko je prítomné najmä vtedy, ak máte rizikové faktory pre nedostatok vitamínu K alebo rizikové faktory, ktoré ovplyvňujú iné mechanizmy zrážanlivosti krvi. Okrem toho sú možné zmeny zrážanlivosti krvi u pacientov s ochoreniami, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť krvácanie, ako je hemofília (problém so zrážanlivosťou krvi) alebo peptické (žalúdočné) vredy. V týchto prípadoch vám budú monitorovať zrážanlivosť krvi.
- ak počas liečby trpíte závažnou a dlhotrvajúcou hnačkou, môžete trpieť zápalom sliznice tenkého a hrubého čreva spojeným s poškodením tejto sliznice (pseudomembranózna kolitída).

Deti

Cefazolin sa nesmie používať u novorodencov mladších ako 1 mesiac, pretože bezpečnosť používania nebola pre túto vekovú skupinu doteraz stanovená.

Iné lieky a Cefazolin hameln

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Pri používaní nasledujúcich liekov sa treba lieku Cefazolin hameln vyhnúť:
Antibiotiká:
Používanie určitých tried antibiotík (bakteriostatických látok), ako sú tetracyklíny alebo makrolidy. Tieto lieky môžu potláčať účinok lieku Cefazolin hameln, ktorý potom môže byť menej účinný.
- Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:
Probenecid:
Probenecid môže zvýšiť koncentráciu lieku Cefazolin hameln v krvi, pretože probenecid môže spomaliť vylučovanie cefalosporínov obličkami.
- Odporúča sa opatrnosť pri používaní lieku Cefazolin hameln súbežne s:
Vitamínom K:
Cefazolin hameln môže viesť k potrebe zvýšenia dávok vitamínu K.
Lieky na riedenie krvi (lieky, ktoré zabraňujú vzniku krvných zrazenín):
Cefalosporíny môžu zvýšiť účinok liekov na riedenie krvi (ako sú perorálne antikoagulancia alebo heparín). V prípade súbežného podávania je potrebné sledovať hodnoty zrážania krvi.
Nefrotoxicke látky (lieky s toxickým účinkom na obličky):
Ak dostávate lieky, ktoré majú nefrotoxicke účinky (sú toxické pre obličky), ako niektoré antibiotiká (aminoglykozidy, polymyxín B) a niektoré diuretiká (furosemid), odporúča sa sledovať funkciu obličiek.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je k dispozícii dostatočné množstvo údajov o použití cefazolínu počas tehotenstva u ľudí, aby bolo možné vyhodnotiť jeho potenciálnu toxicitu. Cefazolin hameln sa nesmie používať počas tehotenstva bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Cefazolin prechádza vo veľmi malých množstvách do materského mlieka. Pri zvyčajných dávkach sa neočakávajú žiadne účinky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cefazolin hameln nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať

stroje.

Cefazolin hameln obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 52,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1 g injekčnej liekovke. To sa rovná 2,64 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Príprava lieku na podanie - pozri časť „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“ na konci tejto písomnej informácie. Pri výpočte celkového obsahu sodíka v konečnom roztoku lieku sa má vziať do úvahy obsah sodíka v rozpúšťadle.

Podrobné informácie o obsahu sodíka v roztoku používanom na riedenie nájdete v písomnej informácii použitého rozpúšťadla.

3. Ako používať Cefazolin hameln

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Cefazolin hameln vám vždy podá náležite kvalifikovaný personál (lekár alebo iní zdravotnícki pracovníci).

Tento liek vám môže byť podávaný ako injekcia alebo infúzia do žily alebo ako injekcia do svalu.

Odporúčaná dávka

Použitie u dospelých

- Pri infekciách spôsobených vysoko citlivými grampozitívnymi mikroorganizmami je zvyčajné dávkovanie u dospelých 1 až 2 g/deň v dvoch alebo troch rovnakých dávkach.
- Pri infekciách spôsobených menej citlivými grampozitívnymi a gramnegatívnymi patogénmi je zvyčajné dávkovanie 3 až 4g/deň v troch alebo štyroch rovnakých dávkach. Cefazolin hameln sa pri závažných infekciách, ako je endokarditída, podával v dávkach až do 6 g/deň.

Pri prevencii infekcií:

- Pred operáciou: 1 g podaný 30 až 60 minút pred začiatkom operácie.
- Počas operácie: v prípade dlhých chirurgických zákrokov (viac ako 2 hodiny) sa má počas operácie podať 500 mg až 1 g.
- Po operácii: 500 mg až 1 g každých 6-8 hodín po dobu 24 hodín. V prípade chirurgických zákrokov, pri ktorých môže byť infekcia osobitne závažná (ako chirurgický zákrok na otvorenom srdci), sa môže podľa rozhodnutia lekára v podávaní lieku Cefazolin hameln pokračovať po dobu 3 dní po ukončení zákroku.

Použitie u dospelých s problémami s obličkami

U dospelých s poruchou funkcie **obličiek** môže byť potrebné zníženie dávky. Dávka sa určí na základe hladín lieku v krvi alebo parametrov funkcie obličiek.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov

Pri infekciách spôsobených vysoko citlivými grampozitívnymi mikroorganizmami je účinná dávka 25 až 50 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do 2 až 4 dávok denne. Pri infekciách spôsobených menej citlivými grampozitívnymi mikroorganizmami a gramnegatívnymi patogénmi sa odporúča maximálna dávka 100 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do 3 alebo 4 rovnakých dávok.

U detí s poruchou funkcie obličiek môže byť potrebná nižšia dávka, aby sa zabránilo nahromadeniu lieku.

Toto nižšie dávkovanie je možné určiť na základe hladín v krvi. Ak to nie je možné, dávkovanie sa môže nastaviť na základe stanovenej hodnoty funkcie obličiek (klírens kreatinínu) podľa nasledujúcich usmernení.

U detí so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 40 – 20 ml/min) bude dostatočných 25 % zvyčajnej dennej dávky rozdelenej do dávok podávaných každých 12 hodín.

U detí so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 20 – 5 ml/min) bude dostatočných 10 % zvyčajnej dennej dávky podávanej každých 24 hodín. Všetky tieto usmernenia sa týkajú dávkovania po podaní úvodnej dávky.

Pozri aj časť 2: „Bud'te obzvlášť opatrní s liekom Cefazolin hameln“.

Dojčatá

Keďže nebola stanovená bezpečnosť u predčasne narodených dojčiat a dojčiat mladších ako jeden mesiac, používanie lieku Cefazolin hameln sa u týchto pacientov neodporúča.

Usmernenia pre dávkovanie u detí

1 g injekčná liekovka naplnená 4 ml rozpúšťadla = 225 mg/ml.

Ak použijete viac lieku Cefazolin hameln, ako máte

Ak ste použili alebo užili príliš veľa lieku Cefazolin hameln, okamžite sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu. Podanie vysokých dávok lieku Cefazolin hameln môže spôsobiť záchvaty (kŕče), najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek. V prípade potreby sa má liečba liekom Cefazolin hameln ukončiť a má sa začať liečba príznakov. Je potrebné sledovať životné funkcie. V prípade masívneho predávkovania sa môže zväziť použitie hemodialýzy spojennej s hemoperfúziou (metóda filtrovania toxínov z krvi). K dispozícii však nie sú žiadne údaje týkajúce sa takejto liečby.

Ak zabudnete použiť Cefazolin hameln

Ak vynecháte dávku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete používať Cefazolin hameln

Je dôležité pokračovať v liečbe až do konca, a to aj vtedy, ak sa už cítite lepšie. V skutočnosti sa príznaky môžu znova objaviť, ak neboli usmrtené všetky baktérie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Cefazolin hameln sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť v mieste podania intramuskulárnej (do svalu) injekcie, niekedy sprevádzaná zreteľným stvrdnutím tkaniva pod pokožkou (indurácia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kvasinková infekcia (kandidóza) sliznice ústnej dutiny (soor) (pri dlhodobom používaní).
- vyskytli sa záchvaty/kŕče, a to najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí boli liečení nevhodne vysokými dávkami.
- kožná vyrážka, sčervenanie kože (erytém), vyrážka s červenými, nepravidelnými, vlhkými škvrnami (exsudatívny multiformný erytém), vyrážka so silným svrbením a pľuzgiermi (urtikária), reverzibilná lokálna priepustnosť krvných ciev, slizníc alebo kĺbov (angioneurotický edém), liekmi vyvolaná horúčka, ochorenie pľúc (intersticiálne ochorenie pľúc), nezhubné zápalové ochorenie časti pľúc (pneumónia).
- pri intravenóznom (do žily) podávaní sa môže vyskytnúť zápal žily s tvorbou krvnej zrazeniny, často vo forme bolestivého, mierne stvrdnutého pruhu s červenou pokožkou nad ním (tromboflebitída).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kvasinková infekcia genitálií (genitálna moniliáza), zápal pošvy (vaginitída), kvasinková infekcia genitálií (genitálna kandidóza).
- vysoký počet bielych krviniek (leukocytóza, granulocytóza, monocytóza, bazofília, eozinofília), nedostatok bielych krviniek súvisiaci so zvýšenou náchylnosťou na infekcie (lymfocytopénia, neutropénia, granulocytopénia, leukopénia). Nedostatok krvných doštičiek so zvýšenou tendenciou k tvorbe podliatin a krvácaniu (trombocytopénia). Tieto účinky sú vratné.
- zvýšenie alebo zníženie hladiny cukru v krvi.
- závrat, malátnosť (všeobecný pocit nepohodlia), únava. Tieto príznaky často vymiznú počas liečby alebo po liečbe.
- ťažkosti s dýchaním (pleurálny výpotok, dýchavičnosť), pocit tlaku na hrudi, kašeľ, zápal nosovej sliznice (rinitída).
- hnačka, nevoľnosť, znížená chuť do jedla (anorexia), vracanie. Tieto príznaky často vymiznú počas liečby alebo po liečbe. Ak sa počas liečby alebo po liečbe cefazolínom vyskytne závažná a dlhotrvajúca hnačka, je potrebné obrátiť sa na lekára; hnačka môže byť príznakom závažného ochorenia (pseudomembranózna kolitída), ktoré sa ihneď musí liečiť. Neužívajte svoje vlastné lieky, ktoré potláčajú kontrakcie svalov žalúdka a čriev (antiperistaltiká).
- prechodný zápal pečene (hepatitída), prechodná žltáčka (cholestatická žltáčka).
- závažná reakcia z precitlivenosti (alergická reakcia) s horúčkou (vysokou), červenými škvrnami na koži, bolesťou kĺbov a/alebo zápalom očí (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažná reakcia (z precitlivenosti) s horúčkou a pľuzgiermi na koži (Lyellov syndróm).
- dočasné zvýšenie špecifických parametrov funkcie obličiek (močovinový dusík v krvi (BUN)), prítomnosť bielkovín v moči (proteinúria), zápal obličiek spojený s krvou v moči, horúčkou a bolesťou v bokoch (intersticiálna nefritída), nedefinované ochorenie obličiek (nefropatie), otrava obličiek (nefrotoxicita), zvyčajne u pacientov súbežne liečených inými potenciálne nefrotoxicými liekmi.
- bolesť na hrudi.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy zrážanlivosti krvi - s následným krvácaním. Pacienti s rizikom výskytu týchto účinkov sú pacienti s nedostatkom vitamínu K alebo inými faktormi, ktoré môžu spôsobiť poruchy zrážanlivosti krvi (umelá výživa, nedostatočná výživa, porucha funkcie pečene a obličiek, trombocytopénia) a pacienti s ochoreniami, ktoré spôsobujú alebo zhoršujú krvácanie (napr. hemofília, žalúdočné a črevné vredy).
- nahromadenie tekutiny v tvári (edém tváre), opuch jazyka, opuch hrtana so zúžením dýchacích ciest, zrýchlená tepová frekvencia, dýchavičnosť (dyspnoe), nízky krvný tlak, šok (prudký pokles krvného tlaku, bledosť, nepokoj, slabý a rýchly pulz, studená a vlhká pokožka, znížené vedomie) v dôsledku významného a náhleho rozšírenia krvných ciev po závažnej alergickej reakcii na niektoré lieky (anafylaktický šok).
- svrbenie v oblasti konečníka (análny pruritus), svrbenie v oblasti genitálií (genitálny pruritus).

Ďalšie vedľajšie účinky

Pri používaní niektorých cefalosporínov boli hlásené zriedkavé prípady nasledujúcich účinkov: zníženie hladiny hemoglobínu a/alebo hematokritu (objem krvi), anémia, veľmi závažné krvné abnormality (nedostatok bielych krviniek) s náhlou vysokou horúčkou, silnou bolesťou hrdla a vredmi v ústach (agranulocytóza), anémia spôsobená nedostatočnou tvorbou červených krviniek (aplastická anémia), zníženie počtu všetkých typov krviniek (panctytopénia), anémia spôsobená nadmerným rozpadom krviniek (hemolytická anémia). Počas liečby niektorými cefalosporínmi boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie: nočné mory, závrat, hyperaktivita, nervozita alebo úzkosť, nespavosť, ospalosť, slabosť, návaly tepla, poruchy farebného videnia, zmätenosť a epileptogénna aktivita.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cefazolin hameln

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Zásady správnej praxe uvádzajú, že roztoky sa majú pripraviť bezprostredne pred použitím.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii/riedení:

Cefazolin hameln je po rekonštitúcii/riedení chemicky a fyzikálne stabilný vo všetkých odporúčaných rozpúšťadlách:

- 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C,
- 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C (v chladničke) pripravený na intravenóznú injekciu a infúziu.

Roztoky na intramuskulárnu injekciu (približná koncentrácia 330 mg/ml) sa nemajú uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C) z dôvodu fyzikálnej inkompatibility.

Cefazolin hameln po rekonštitúcii/riedení vo všetkých odporúčaných rozpúšťadlách nevyžaduje ochranu pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ.

Po 24 hodinách sa má všetok nepoužitý roztok zlikvidovať.

Po rekonštitúcii/riedení môže byť roztok bezfarebný až svetlo žltý.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cefazolin hameln obsahuje

- Liečivo je cefazolín. Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g cefazolínu vo forme sodnej soli cefazolínu.
- Liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

Ako vyzerá Cefazolin hameln a obsah balenia

Tento liek je biely až takmer biely prášok.

Cefazolin hameln sa dodáva v 20 ml sklenenej injekčnej liekovke vyrobenej z bezfarebného skla tretej hydrolytickej triedy, uzavretej brómbutylovou gumenou zátkou, hliníkovým viečkom alebo hliníkovým viečkom a plastovým vyklápacím uzáverom.

10 injekčných liekoviek a písomná informácia sú zabalené v papierovej škatuli.

Veľkosti balenia: 10 injekčných liekoviek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1
31787 Hameln
Nemecko

Výrobca
hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovensko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Cefazoline hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung / poudre pour solution injectable/pour perfusion
Česko	Cefazolin hameln
Holandsko	Cefazoline hameln 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Nemecko	Cefazolin hameln 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Slovensko	Cefazolin hameln 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Taliansko	Cefazolina hameln

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Cefazolín sa nesmie podávať intratekálne.

Roztoky cefazolínu s lidokaínom sa nemajú nikdy podávať intravenózne.

Intravenózne použitie

Cefazolin hameln sa môže podávať intravenózne intravenóznou infúziou alebo priamou intravenóznou injekciou.

Intravenózna infúzia

Roztoky na intravenóznou infúziu sa pripravujú rozpustením lieku Cefazolin hameln a následným zriedením v jednom z odporúčených rozpúšťadiel. Na úvodnú rekonštitúciu použite najmenej 4 ml rozpúšťadla na každý gram suchej látky. Podrobné informácie sú uvedené nižšie.

Infúzia jednotlivých dávok prekračujúcich 1 g sa má podávať po dobu 30 až 60 minút.

Priama intravenózna injekcia

Cefazolin hameln sa má rekonštituovať rozpustením v 10 ml jedného z odporúčaných rozpúšťadiel. Podrobné informácie sú uvedené nižšie.

Roztok sa má podávať veľmi pomalou injekciou, trvajúcou aspoň 3 minúty (3 až 5 minút), buď priamo do žily alebo do infúznej hadičky v prípade pacientov, ktorí už dostávajú infúziu jedného z odporúčaných roztokov.

Intramuskulárne použitie

Cefazolin hameln sa má rekonštituovať rozpustením v 2,5 ml jedného z odporúčaných rozpúšťadiel. Podrobné informácie sú uvedené nižšie.

Cefazolin hameln sa musí podať injekciou do veľkej svalovej hmoty. Pri lieku Cefazolin hameln sa bolesť pri injekcii vyskytuje zriedkavo.

Pred podaním vizuálne skontrolujte, či je roztok číry a či neobsahuje žiadne nerozpustné častice.

Po podaní sa odporúča prepláchnuť intravenóznou hadičku infúznym roztokom, aby sa zaistilo podanie celej dávky.

Príprava injekčných a infúzných roztokov (rekonštitúcia a riedenie)

Intravenózna injekcia

Obsah injekčnej liekovky sa má rekonštituovať s najmenej 10 ml jedného z nasledujúcich injekčných roztokov:

- voda na injekcie,
- 0,9 % roztok chloridu sodného,
- 5 % roztok glukózy.

Približná koncentrácia roztoku je 100 mg/ml.

Liek sa má podávať veľmi pomalou injekciou počas najmenej 3 minút (3 až 5 minút).

Intravenózna infúzia

Po úvodnej rekonštitúcii sa má Cefazolin hameln zriediť v 50 ml alebo 100 ml jedného z nasledujúcich rozpúšťadiel:

- 0,9 % roztok chloridu sodného,
- 5 % roztok glukózy,
- 5 % roztok glukózy s 0,9 % roztokom chloridu sodného v pomere 1:1,
- 5 % roztok glukózy s 0,9 % roztokom chloridu sodného v pomere 2:1,
- Ringerov roztok,
- Ringerov roztok s laktátom.

Dávka	Minimálny objem riediaceho roztoku, ktorý sa má pridať na úvodnú rekonštitúciu	Objem riediaceho roztoku, ktorý sa má pridať na konečné zriedenie	Približná koncentrácia roztoku
1 g	4 ml	50 ml	19 mg/ml
1 g	4 ml	100 ml	10 mg/ml

Infúzia jednotlivých dávok prekračujúcich 1 g sa má podávať po dobu 30 až 60 minút.

Intramuskulárna injekcia

Cefazolin hameln sa má zriediť v jednom z nasledujúcich rozpúšťadiel:

- voda na injekcie,
- 0,9 % roztok chloridu sodného,
- 1 % roztok lidokaínium-chloridu.

Dávka	Objem riediaceho roztoku, ktorý sa má pridať	Priemerný získaný objem roztoku	Približná koncentrácia roztoku
1 g	2,5 ml	3,0 ml	330 mg/ml

Liek sa má podať hlboko do veľkého svalu. Intramuskulárne podávanie cefazolínu zriedkavo spôsobuje bolesť.

Do injekčnej liekovky pridajte primerané množstvo rozpúšťadla a obsah pretrepávajte, až kým sa úplne nerozpustí. Roztoky s lidokaínom sa nemajú nikdy podávať intravenózne.

Usmernenia pre dávkovanie v pediatrickej populácii

K 1 g injekčnej liekovke pridajte 4 ml rozpúšťadla. Zriedenie = 225 mg/ml.

Telesná hmotnosť v kg	25 mg/kg/deň v 3 dávkach		25 mg/kg/deň v 4 dávkach	
	dávka v mg každých 8 hodín	požadovaný objem v ml	dávka v mg každých 6 hodín	požadovaný objem v ml
5	42	0,2	31	0,15
10	85	0,4	62	0,3
15	125	0,5	94	0,4
20	167	0,7	125	0,5
25	208	0,9	156	0,7
Telesná hmotnosť v kg	50 mg/kg/deň v 3 dávkach		50 mg/kg/deň v 4 dávkach	
	dávka v mg každých 8 hodín	požadovaný objem v ml	dávka v mg každých 6 hodín	požadovaný objem v ml
5	83	0,4	63	0,3
10	166	0,7	125	0,6
15	250	1,1	188	0,8
20	333	1,5	250	1,1
25	417	1,9	313	1,4

Po rekonštitúcii/riedení môže byť roztok bezfarebný až svetlo žltý.