FOGLIO ILLUSTRATIVO

CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 500 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml
CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml
CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso – 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml
CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso – 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 10 ml

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibatterico del gruppo delle cefalosporine.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
La cefazolina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili: infezioni respiratorie, infezioni otorinolaringoiatriche, infezioni epatobiliari, infezioni genito-urinarie; infezioni della pelle, dei tessuti molli, delle ossa e delle articolazioni, infezioni ostetrico-ginecologiche, infezioni dell'occhio, peritoniti, setticemie, endocarditi batteriche.
Profilassi perioperatoria. La somministrazione di cefazolina a scopo profilattico prima, durante e dopo l'intervento chirurgico può ridurre l'incidenza di alcune infezioni post-chirurgiche sia in pazienti sottoposti ad interventi a rischio di potenziale contaminazione batterica, sia in pazienti sottoposti ad interventi in cui l'infezione potrebbe costituire un grave rischio (vedi DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE).

CONTROINDICAZIONI
La cefazolina è controindicata nei pazienti che abbiano manifestato in precedenza allergia alle cefalosporine o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, come penicillina e altri antibiotici beta-lattamici. Quando la fiala solvente utilizzata contiene lidocaina, il prodotto è controindicato in caso di ipersensibilità alla lidocaina e agli anestetici locali di tipo amidico.
Controindicato nei prematuri e neonati al di sotto di 1 mese.

PRECAUZIONI PER L'USO
Prima di iniziare la terapia con CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS occorre accertare che il paziente non abbia avuto in precedenza reazioni di ipersensibilità verso la cefazolina, cefalosporine, penicillina, altri antibiotici beta-lattamici o altri farmaci. E' verosimile l'esistenza di un'allergia crociata parziale tra le cefalosporine e le penicilline. E' stato riferito di pazienti che hanno avuto reazioni gravi (inclusa l'anafilassi) ad entrambe queste classi di farmaci. E' stato accertato, infatti, che pazienti allergici alla penicillina possono essere allergici ad altri antibiotici beta-lattamici comprese le cefalosporine.
Inoltre occorre accertare che il paziente non abbia avuto in precedenza reazioni di ipersensibilità verso la lidocaina o gli altri anestetici locali di tipo amidico.
Inoltre, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato gravi reazioni di tipo anafilattico, specialmente dopo somministrazione di medicinali iniettabili.
Se dovessero verificarsi reazioni allergiche alla cefazolina, la somministrazione del farmaco deve essere interrotta ed il paziente deve essere trattato con farmaci appropriati (ad es. adrenalina ed altre amine pressorie, antistaminici o corticosteroidi).
Le cefalosporine dovrebbero essere usate con cautela nei pazienti con una storia di malattie gastrointestinali ed in particolare di colite. La terapia antibatterica può provocare lo sviluppo di germi non sensibili e, raramente, un'alterazione della normale flora del colon con possibile selezione di clostridi responsabili di colite pseudomembranosa. E' importante considerare questa patologia nella diagnosi differenziale dei pazienti che presentano diarrea dopo l'uso di un antibiotico. Colite pseudomembranosa è stata riportata durante terapia con quasi tutti gli antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine); è quindi importante considerarne la diagnosi in pazienti che hanno diarrea durante antibiotico-terapia. La colite può variare da lieve a grave con rischio di morte del paziente. Le dovute misure di trattamento devono essere adottate nei casi di gravità moderata o severa. Nelle forme di media e grave

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

entità il trattamento di elezione è rappresentato dalla vancomicina per uso orale integrato dalla somministrazione di fluidi, elettroliti e proteine. Casi lievi di colite pseudomembranosa possono regredire con l'interruzione del trattamento. L'uso contemporaneo di farmaci che favoriscono la stasi fecale deve essere assolutamente evitato.
Sono stati segnalati casi di disturbi della coagulazione in pazienti in trattamento con cefazolina. Un appropriato monitoraggio deve essere effettuato nel caso di somministrazione concomitante di anticoagulanti. Per mantenere il livello desiderato di anticoagulazione possono essere necessari aggiustamenti del dosaggio degli anticoagulanti orali.
In corso di trattamento con cefalosporine sono state segnalate positività dei test di Coombs (sia diretto che indiretto); ciò può verificarsi anche in neonati le cui madri hanno ricevuto cefalosporine prima del parto.
Attenzione: la fiala solvente da 3ml e 4ml annessa alle confezioni da 500mg/3ml e 1g/4ml, contenente lo 0.5% di lidocaina cloridrato, è riservata al solo uso intramuscolare.
In pazienti con bassa escrezione urinaria dovuta ad insufficienza renale, il dosaggio giornaliero di cefazolina deve essere opportunamente ridotto (v. DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE). Nei pazienti con sospetta patologia renale, in particolare, un'attenta valutazione della funzione renale, clinica e di laboratorio, deve essere condotta prima e durante la terapia con cefalosporine. Gli effetti nefrotossici sono più probabili nei pazienti di età superiore a 50 anni, in quelli con precedenti patologie renali e nel caso di concomitanti somministrazioni di altri farmaci nefrotossici (v. INTERAZIONI).
Si sconsiglia la somministrazione intratecale di cefazolina. A seguito di somministrazione intratecale di cefazolina sono stati riportati casi gravi di tossicità a livello del sistema nervoso centrale, incluse convulsioni.
In caso di infezioni, il microrganismo responsabile dovrebbe sempre essere isolato e la terapia antibatterica dovrebbe essere basata su test di sensibilità condotti su campioni raccolti prima dell'inizio della terapia.
La sensibilità alla cefazolina deve essere confermata con metodi standardizzati (dischi per antibiogramma contenenti 30µg di principio attivo -Test di Kirby Bauer).
La terapia con cefazolina può comunque essere iniziata in attesa dei risultati di queste analisi. Prima di impiegare CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS in associazione con altri antibiotici, dovrebbero essere attentamente valutate le relative interazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati.
La somministrazione delle cefalosporine può interferire con i risultati di alcune prove di laboratorio causando falsa positività della glicosuria con i metodi di Benedict, Fehling e "Clinitest", ma non con i metodi enzimatici (v. INTERAZIONI).
Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei test di Coombs (talora false).
Nei pazienti con ipertensione o insufficienza cardiaca si dovrebbe tener conto del contenuto di sodio della soluzione iniettabile.
Cefazolina K24 Pharmaceuticals 500 mg contiene 25.3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 1.3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Cefazolina K24 Pharmaceuticals 1 g contiene 50.6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2.5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La concomitante somministrazione di Probenecid può ridurre l'escrezione renale delle cefalosporine, i cui livelli ematici risulterebbero perciò aumentati e persisterebbero più a lungo.
Una reazione falsamente positiva per la glicosuria può verificarsi impiegando le soluzioni di Benedict o di Fehling, o con le compresse di Clinitest; ciò non si verifica con i test enzimatici, come il Clinistix® ed il Testape® (cartina per la determinazione della glicosuria).
Farmaci nefrotossici - l'uso concomitante di farmaci nefrotossici come aminoglicosidi, colistina, polimixina B o vancomicina può aumentare il rischio di nefrotossicità con alcune cefalosporine e probabilmente dovrebbe essere evitato, se possibile.
Alcool - non sono stati riportati effetti disulfiram-simili in pazienti che hanno assunto alcool durante il trattamento con cefazolina.
Altri antibatterici - studi in vitro indicano che aminoglicosidi, penicilline o cloramfenicolo possono avere un effetto additivo o sinergico sull'attività antibatterica delle cefalosporine verso alcuni microrganismi.

Anticoagulanti orali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

Le cefalosporine molto raramente possono portare a disturbi della coagulazione.
Se è necessaria la co-somministrazione di anticoagulanti orali o eparina a dosi elevate, il tempo di protrombina o il rapporto internazionale normalizzato devono essere attentamente monitorati nel caso di aggiunta o sospensione di cefazolina. Inoltre, possono essere necessari aggiustamenti del dosaggio degli anticoagulanti.

AVVERTENZE SPECIALI
Uso in gravidanza ed allattamento. Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non esistono studi adeguati e ben controllati effettuati su donne gravide per cui questo farmaco, durante la gravidanza, dovrebbe essere usato solo in casi di effettiva necessità.
La somministrazione di cefazolina prima dell'intervento di parto cesareo determina livelli ematici nel cordone ombelicale variabili da 1/4 a 1/3 delle concentrazioni ematiche presenti nella madre. La cefazolina non sembra capace di procurare effetti collaterali sul feto. In ogni caso la cefazolina può essere somministrata soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale.
La cefazolina è presente in concentrazioni bassissime nel latte materno; è bene comunque usare cautela nel somministrare la cefazolina a donne in allattamento.
Effetti sulla guida e sull'uso di macchine
Non sono descritti effetti sulla capacità di guidare o sull'uso di macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti. Il dosaggio usuale di cefazolina è di 1-3 g/die, da suddividere in 2-3 somministrazioni uguali a seconda del tipo e della gravità dell'infezione, come riportato nella seguente tabella:

DOSAGGIO NEGLI ADULTI

Tipo di infezione	Dose	Frequenza
Polmonite pneumococcica	500 mg	ogni 12 ore
Infezioni lievi causate da ceppi sensibili di cocchi gram-positivi	500 mg	ogni 8 ore
Infezioni acute e non complicate del tratto urinario	1 g	ogni 12 ore
Infezioni da moderate a gravi	0,5-1g	ogni 6-8 ore
Infezioni molto gravi, con pericolo di vita (es. endocarditi e setticemie)*	1-1,5 g	ogni 6 ore

*in casi eccezionali sono state utilizzate dosi di cefazolina fino a 12 g/die.

Bambini. Il dosaggio totale giornaliero consigliato è di 25-50 mg/kg di peso corporeo, da suddividere in 3-4 somministrazioni uguali; ciò risulta efficace nel trattamento della maggior parte delle infezioni lievi o moderatamente gravi. Il dosaggio totale giornaliero può essere aumentato fino a 100 mg/kg di peso corporeo nelle infezioni gravi.
Non essendo nota la sicurezza di impiego nei prematuri e nei neonati di età inferiore a 1 mese, non si raccomanda la somministrazione di cefazolina in questi pazienti.
Aggiustamento della posologia in pazienti con insufficienza renale
Nei pazienti con insufficienza renale le dosi vanno opportunamente ridotte in funzione del grado di compromissione renale, come riportato nella seguente tabella:

DOSAGGIO NELL'INSUFFICIENZA RENALE

	Insufficienza Renale	Clearance Creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg %)	Dosaggio	Intervallo di somministra-zione
ADULTI	Lieve	≥ 55	≤ 1,5	Dosi piene	6 - 8 h
	Moderata	35 - 54	1,6 - 3,0	Dosi piene	≥ 8 h
	Marcata	11 - 34	3,1 – 4,5	50% dose	12 h
	Grave	≤ 10	≥ 4,6	50% dose	18 – 24 h

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

BAMBINI	lieve – moderata	40 - 70		60% dose	12 h
	Moderata	20 - 39		25% dose	12 h
	Grave	5 - 19		10% dose	24 h

N.B. Nelle infezioni di particolare gravità si consiglia una dose di carico appropriata prima di procedere alla riduzione dei dosaggi come sopra riportato.

Uso in pazienti in emodialisi peritoneale
In pazienti sottoposti a dialisi peritoneale (2L/h) le concentrazione ematiche di cefazolina sono risultate in media di 10 e 30 mg/ml dopo istillazione per 24 ore di una soluzione dializzante contenente, rispettivamente, 50mg/L e 150mg/L del farmaco. I picchi ematici sono stati di 29 mg/ml (da 13 a 44 mg/ml) con 50 mg/L (3 pazienti) e di 72 mg/ml (26 a 142 mg/ml) con 150 mg/L (6 pazienti). La somministrazione intraperitoneale di cefazolina è generalmente ben tollerata.
Uso nella profilassi perioperatoria
Per prevenire le infezioni post-chirurgiche in interventi a rischio di potenziale contaminazione batterica, il dosaggio raccomandato è:
- 1 g EV o IM somministrato da 30 a 60 minuti prima dell'intervento;
- per interventi lunghi (es. 2 ore o più), 0,5-1 g EV o IM durante l'intervento (da modificare in accordo con la durata dell'operazione);
- 0,5-1 g EV o IM ogni 6-8 ore per 24 ore dopo l' operazione.

E' importante che:
(1) la dose iniziale venga somministrata da mezz'ora ad un'ora prima dell'inizio dell'intervento per garantire adeguati livelli ematici e tissutali dell'antibiotico al momento dell'incisione;
(2) se è molto probabile l'esposizione ad agenti patogeni, la cefazolina venga somministrata ad intervalli regolari durante l'intervento, per garantire livelli ematici costanti;
(3) l'impiego di cefazolina a scopo profilattico termini entro 24 ore dalla fine dell'intervento;
(4) negli interventi chirurgici dove il prodursi dell'infezione può risultare particolarmente devastante (es. operazioni a cuore aperto, impianti di artroprotesi), la profilassi con cefazolina possa continuare per 3-5 giorni dopo l'intervento.
Modalità di somministrazione
Una volta ricostituita la soluzione, la cefazolina può essere somministrata per via intramuscolare ed endovenosa. I dosaggi totali giornalieri sono gli stessi per entrambe le vie di somministrazione.
Somministrazione intramuscolare
La cefazolina va ricostituita sciogliendo il contenuto del flaconcino con la fiala solvente (3ml o 4ml) annessa alla confezione (esclusivo uso intramuscolare), oppure con cloruro di sodio allo 0,9% in acqua per preparazioni iniettabili o acqua per preparazioni iniettabili, come illustrato nella tabella sottostante; agitare bene fino a completa dissoluzione. **La soluzione va utilizzata immediatamente dopo la ricostituzione.**

SCHEMA DI DILUIZIONE

Flaconcino	Volume di solvente da aggiungere	Volume approssimativo della soluzione	Concentrazione Media
500 mg	2 ml	2,2 ml	225 mg/ml
1g	2,5 ml	3 ml	350 mg/ml

Attenzione: la fiala solvente da 3ml e 4ml annessa alle confezioni da 500 mg/3ml e 1 g/4ml, contenente lo 0.5% di lidocaina cloridrato, è riservata al solo uso intramuscolare.

Somministrazione endovenosa
Le soluzioni di cefazolina, **ricostituite utilizzando la fiala solvente 10ml (contenente acqua per preparazioni iniettabili) annessa alla confezione**, possono essere somministrate per infusione endovenosa continua o intermittente.
- Infusione endovenosa continua

Le soluzioni già ricostituite devono essere ulteriormente diluite in almeno 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili ed infuse lentamente in un periodo di 3-5 minuti direttamente in vena o mediante cannula.
Non impiegare mai meno di 3 minuti per completare l'infusione.

- Infusione endovenosa intermittente

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

La cefazolina può essere somministrata insieme ad altri liquidi usati per il programma di supporto emodinamico, oppure utilizzando un flaconcino separato.
Le soluzioni già ricostituite di cefazolina da 1 g devono essere ulteriormente diluite in 50-100 ml di una delle seguenti soluzioni:
- Cloruro di sodio allo 0,9% per iniezioni;
- Destrosio al 5% o al 10% per iniezioni;
- Destrosio al 5% in Ringer lattato per iniezioni;
- Destrosio al 5% e Cloruro di sodio allo 0,9% per iniezioni (può essere usato anche Destrosio al 5% e Cloruro di sodio allo 0,45% o allo 0,2% per iniezioni);
- Ringer lattato per iniezioni;
- Zucchero invertito al 5% o al 10% in acqua sterile per iniezioni;
- Ringer per iniezioni;
- Normosol-M in D5-W;
- Ionosol B con Destrosio al 5%;
- Plasma-Lyte con Destrosio al 5%.

Le soluzioni per uso endovenoso preparate estemporaneamente possono essere conservate al riparo della luce e a bassa temperatura; in tali condizioni esse possono essere usate non oltre le 48 ore dalla preparazione. Per l'uso endovenoso o per infusione lenta, il prodotto va somministrato ogni 6 ore.

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi

Segni e sintomi di tossicità per sovradosaggio di cefazolina possono includere: dolore, infiammazione e flebite nel sito di iniezione, senso di mancamento, parestesie, cefalea. Il sovradosaggio con alcune cefalosporine può scatenare convulsioni, particolarmente in pazienti con insufficienza renale nei quali può verificarsi un accumulo del farmaco. Alterazioni dei parametri di laboratorio: aumento della creatininemia, dell'azotemia, degli enzimi epatici e della bilirubina, positività al test di Coombs, trombocitosi, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia ed allungamento del tempo di protrombina.

Trattamento

Nel trattamento del sovradosaggio, considerare sempre la possibilità che possa trattarsi di sovradosaggi multipli, di interazione tra farmaci o di una particolare farmacocinetica nel paziente.
Se insorgono convulsioni, interrompere immediatamente la somministrazione del farmaco e, se clinicamente indicato, effettuare una terapia anticonvulsivante.
Garantire la pervietà delle vie aeree del paziente e sostenere la ventilazione e la perfusione.
Monitorare attentamente e mantenere, entro limiti accettabili, i segni vitali del paziente, l'emogasanalisi, gli elettroliti sierici, etc.
In casi di grave sovradosaggio, specialmente nel paziente con insufficienza renale, può essere utile l'impiego combinato dell'emodialisi e dell'emoperfusione, dopo il fallimento di terapie più conservative. Non esistono, comunque, dati certi a supporto dell'efficacia di tale approccio terapeutico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cefazolina K24 Pharmaceuticals avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Cefazolina K24 Pharmaceuticals può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Reazioni di ipersensibilità - Orticaria, prurito, eruzioni cutanee (maculopapulari, eritematose o morbilliformi), febbre e brividi, reazioni simil malattia da siero (febbre, orticaria, artralgia, edema e linfoadenopatia), eosinofilia, artralgia, edema, eritema, prurito anale e genitale, angioedema, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa.
Raramente sono state riportate reazioni anafilattiche: gravi reazioni acute e generalizzate caratterizzate da dispnea, spesso seguita da collasso cardiovascolare o da shock, manifestazioni cutanee (essenzialmente prurito ed orticaria con o senza angioedema) e gastrointestinali (nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea).
Reazioni di ipersensibilità si verificano con maggiore frequenza nei pazienti con una storia di allergia, in particolare verso la penicillina.
Patologie del sistema emolinfopoietico - nel 3% ed oltre, dei pazienti trattati con una cefalosporina è riscontrabile un test di Coombs, diretto ed indiretto, positivo.
Raramente, e in forma lieve e transitoria, neutropenia, trombocitemia o trombocitopenia e leucopenia.
Raramente sono state riferite anemia e agranulocitosi, così come anemia aplastica, pancitopenia, anemia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

emolitica ed emorragia.
Patologie epatobiliari – aumento di transaminasi (AST/SGOT, ALT/SGPT), fosfatasi alcalina, lattico deidrogenasi (LDH), gamma-glutamil-transpeptidasi (GGTP) o bilirubina e disfunzioni epatiche, compresa la colestasi. Questi effetti sono generalmente lievi e scompaiono con la sospensione della terapia.
Patologie renali e urinarie – occasionalmente, aumento transitorio di azotemia e creatininemia. Raramente, insufficienza renale acuta associata a nefrite interstiziale.
Patologie gastrointestinali – gli effetti indesiderati di più frequente riscontro dopo somministrazione orale di cefalosporine sono: nausea, vomito, diarrea e candidiasi orale (mughetto). Generalmente sono lievi e transitori ma raramente possono essere tali da richiedere la sospensione del farmaco. Altri effetti osservati sono: dolore addominale, tenesmo, dispepsia, glossite e pirosi gastrica.
Durante e dopo l'antibiotico-terapia può manifestarsi la sintomatologia della colite pseudomembranosa.
Gli effetti gastrointestinali delle cefalosporine possono verificarsi anche dopo somministrazione intramuscolare.
Raramente, durante il trattamento con cefalosporine o dopo la sua sospensione, è stata riferita la comparsa di colite pseudomembranosa causata da clostridi antibiotico-resistenti produttori di tossine (es. C. difficile); alcuni casi letali sono stati riportati.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione - reazioni locali sono piuttosto comuni con alcune cefalosporine: dolore, indurimento dei tessuti e dolorabilità dopo somministrazione intramuscolare.
Patologie del sistema nervoso - Dopo somministrazione intramuscolare è possibile la comparsa di vertigini, cefalea, malessere, stanchezza.
Altri - Raramente, dolore in corrispondenza della sede dell'iniezione dopo somministrazione intramuscolare, alcune volte con edema indurativo. Flebiti in corrispondenza della sede dell'iniezione. Prurito in sede genitale ed anale, moniliasi e vaginite.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Conservare in luogo fresco a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.
Dopo la ricostituzione del prodotto, la soluzione è stabile per 24 ore a temperatura ambiente e per 96 ore se conservata in frigorifero (4°- 8°C). Nelle soluzioni si può formare un deposito cristallino: per riottenere la soluzione limpida riscaldare la fiala nel cavo della mano o in acqua tiepida.
E' buona norma utilizzare la soluzione immediatamente dopo la ricostituzione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE
CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 500 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Un flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo:	Cefazolina sodica	mg 524
	pari a Cefazolina	mg 500

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

Eccipienti ad effetto noto:	sodio (come sale di Cefazolina).	

Una fiala solvente contiene:

Eccipienti:	Lidocaina cloridrato	mg 15
	Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a	ml 3

CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo:	Cefazolina sodica	g 1,05
	pari a Cefazolina	g 1
Eccipienti ad effetto noto:	sodio (come sale di Cefazolina).	

Una fiala solvente contiene:

Eccipienti:	Lidocaina cloridrato	mg 20
	Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a	ml 4

CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Un flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo:	Cefazolina sodica	g 1,05
	Pari a Cefazolina	g 1
Eccipienti ad effetto noto:	sodio (come sale di Cefazolina).	

Una fiala solvente contiene:

Eccipienti:	Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a	ml 10

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 500 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml.

CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare – 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml.

CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso – 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

CEFAZOLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso – 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 10 ml.

TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

K24 PHARMACEUTICALS S.r.l. - Via Generale Orsini, 46 – 80132 Napoli

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Biopharma S.r.l. Via delle Gerbere - 00134 S. Palomba - Roma

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

XXX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

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).