**Cefazolina GIT 1 g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

- **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antibatterico del gruppo delle cefalosporine

- **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

La cefazolina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da germi sensibili come: infezioni del tratto respiratorio; infezioni del tratto genito-urinario; infezioni della pelle e dei tessuti molli; infezioni delle vie biliari; infezioni delle ossa e delle articolazioni; setticemie; endocarditi.
Profilassi perioperatoria. La somministrazione di cefazolina a scopo profilattico prima, durante e dopo l'intervento chirurgico può ridurre l'incidenza di alcune infezioni post-chirugiche 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 (v. "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. La fiala solvente annessa alla confezione contiene lidocaina, pertanto il prodotto è controindicato in caso di ipersensibilità alla lidocaina e agli anestetici locali di tipo amidico.
Controindicata nei prematuri e neonati al di sotto di 1 mese.

- **PRECAUZIONI PER L'USO**

Prima di iniziare la terapia con Cefazolina GIT 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 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


Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*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).*

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 di diluente, contenente lo 0,5% di lidocaina cloridrato ed annessa alla confezione, è riservata al solo impiego 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").
**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 30 µg di principio attivo – Test di Kerby Bauer).
La terapia con cefazolina può comunque essere iniziata in attesa dei risultati di queste analisi.
Prima di impiegare Cefazolina GIT 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.
Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei test di Coombs (talora falso).
Nei pazienti con ipertensione o insufficienza cardiaca si dovrebbe tener conto del contenuto di sodio della soluzione iniettabile (48 mg per 1 g di cefazolina).

**La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la ricostituzione.**

- **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 Test-tape® (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 evitata, 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
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.


Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*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).*

- **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 ¼ 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 secondo 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 | 0,5-1 g | 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 :

Agenzia Italiana del Farmaco


Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*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).*

## DOSAGGIO NELL'INSUFFICIENZA RENALE

| | Insuff.renale | Clearance Creatinina (ml/min) | Creatininemia (mg%) | Dosaggio | Intervallo di somm. |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 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 nella profilassi perioperatoria**

Per prevenire le infezioni post-chirugiche 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 totale giornalieri sono gli stessi per entrambe le vie di somministrazione.

*Somministrazione intramuscolare*

La cefazolina va ricostituita sciogliendo il contenuto del flacone con la fiala di diluente (4 ml) annessa alla confezione, oppure con cloruro di sodio allo 0,9% per iniezioni, acqua per preparazioni iniettabili, come illustrata nella tabella sottostante; agitare bene fino a completa dissoluzione. **La soluzione va utilizzata immediatamente dopo la ricostituzione.**

## SCHEMA DI DILUIZIONE

| Flacone | Diluente da aggiungere | Volume approssimativo della soluzione | Concentrazione media |
|---|---|---|---|
| 1 g * | 2,5 ml | 3 ml | 350 mg/ml |

*Se non si utilizza la fiala di diluente (4 ml) annessa alla confezione, il flacone da 1 g deve essere ricostituito solo con acqua per preparazioni iniettabili.

**Attenzione** :la fiala di diluente da 4 ml, contenente lo 0,5% di lidocaina cloridrato come anestetico e annessa alla confezione, deve essere usata esclusivamente per somministrazioni intramuscolari.


Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*Somministrazione endovenosa*

Le soluzioni di cefazolina**, ricostituite senza utilizzare la fiala di diluente 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

La cefazolina può essere somministrata insieme ad altri liquidi usati per il programma di supporto emodinamico, oppure utilizzando un flacone separato.

Le soluzioni già ricostituite di cefazolina da 500 mg o 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 dalla luce e a bassa temperatura; in tali condizioni 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 Git avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

*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).*

- **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Cefazolina Git 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 malattie 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.

*Effetti ematologici* – Nel 3% e 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 emolitica ed emorragia.

*Effetti epatici* – 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.

*Effetti renali* – Occasionalmente, aumento transitorio di azotemia e creatininemia. Raramente, insufficienza renale acuta associata a nefrite interstiziale.

*Effetti 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.

*Effetti locali* – Reazioni locali sono piuttosto comuni con alcune cefalosporine: dolore, indurimento dei tessuti e dolorabilità dopo somministrazione intramuscolare.

*Effetti neurologici* – 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.

- **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.



Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

*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).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**

La soluzione deve essere utilizzata 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**

Principio attivo

Cefazolina sodica g 1,048

Pari a Cefazolina g 1

Fiala solvente

Lidocaina cloridrato mg 20

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 4

- **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare. Confezione da 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml

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

S.F. Group srl, via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

- **PRODUTTORE**

Special Product's Line Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

Lafare S.r.l. via Sac. Benedetto Cozzolino, 77 – 80056 Ercolano (NA)

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

Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

*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).*