

Cezolin[®]

cefazolina sódica

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda
Pó para solução injetável 1g

Cezolin®
cefazolina sódica

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Caixas com 50 frascos-ampola contendo cefazolina sódica equivalente a 1 g de cefazolina.

VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 1g contém 1,048 g de cefazolina sódica equivalente a 1 g de cefazolina. Cada grama de cefazolina sódica contém 48,3 mg de sódio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cezolin® é indicado para o tratamento de infecção respiratória, infecção urinária, infecção da pele e estruturas da pele, infecção no trato biliar, infecção nos ossos, infecção nas juntas, infecções genitais, infecção no sangue endocardite bacteriana (infecção nas válvulas do coração) e para prevenção de infecção durante cirurgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cezolin® é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas, promove a morte de bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cezolin® não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina e a outras cefalosporinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes que o tratamento com Cezolin® seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefazolina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também à cefazolina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

Casos de síndrome de Kounis foram relatados em pacientes tratados com cefazolina. A síndrome de Kounis consiste em reações cardiovasculares decorrentes de uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, associadas ao estreitamento das artérias coronárias e que podem potencialmente levar ao infarto do miocárdio (músculo do coração).

O tratamento com cefazolina pode levar ao crescimento da bactéria *Clostridium difficile*, uma das causas primárias de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso de antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrointestinal, particularmente colite. Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões.

Uso na Gravidez: categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Trabalho de Parto: quando a cefazolina foi administrada antes da cirurgia cesariana, os níveis do medicamento no sangue do cordão umbilical foram aproximadamente um quarto a um terço dos níveis do medicamento na mãe. A droga parece não ter nenhum efeito adverso no feto.

Uso na amamentação: a cefazolina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto, não foram documentados problemas.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.

- **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Uso em pacientes com diminuição da função renal: pacientes com diminuição da função renal podem necessitar de doses menores.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

Interações Medicamentosas

Aminoglicosídeos (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina): há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefazolina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

Varfarina: a varfarina pode ter sua ação aumentada pela cefazolina. Pode ser necessário diminuir a dose de varfarina.

Heparina: há maior risco de sangramento quando a cefazolina é utilizada com heparina.

Probenecida: a probenecida aumenta as concentrações de cefazolina no sangue, e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

Interações com testes laboratoriais: a cefazolina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling. Pacientes que receberam cefazolina ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga antes do parto podem apresentar resultado alterado no teste de antglobulina (Coombs).

Este medicamento contém 48,3 mg de sódio por grama de cefazolina sódica. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cezolin® deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) antes da reconstituição, protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:

Aspecto físico do pó: pó cristalino branco a quase branco, praticamente inodoro.

Características da solução após reconstituição: solução incolor a amarela (ver item “6. COMO DEVOUSAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Características da solução após diluição: solução incolor a amarela (ver item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída e/ou diluída de Cezolin® pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cezolin® é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

Posologia

ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de cefazolina.

Adultos e Adolescentes

Infecção Urinária Aguda (não complicada): 1 g a cada 12 horas por infusão intravenosa.

Pneumonia Pneumocócica: 500 mg a cada 12 horas por infusão intravenosa.

Prevenção de endocardite (infecção nas válvulas do coração): 1 g, 30 minutos antes do início do procedimento, por infusão intravenosa.

Prevenção de infecção em cirurgia (infusão intravenosa)

Antes da cirurgia: 1 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia.

Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais): 500 mg a 1 g.

Depois da cirurgia: 500 mg a 1 g a cada 6 a 8 horas, até 24 horas após a cirurgia.

Em cirurgias onde uma infecção pode ser particularmente devastadora a administração da cefazolina deve ser continuada por 3 a 5 dias após o término da cirurgia.

Outras Infecções

Infecções leves: 250 a 500 mg a cada 8 horas, por infusão intravenosa.

Infecções moderadas a graves: 500 mg a 1 g, a cada 6 a 8 horas, por infusão intravenosa.

Limite de dose para adultos: 6 g por dia, embora em raras ocasiões doses de até 12 g por dia foram utilizadas.

Crianças

Prevenção de endocardite (infecção nas válvulas do coração): 25 mg por quilograma de peso corporal, 30 minutos antes do início do procedimento, por infusão intravenosa.

Outras infecções

Crianças a partir de 1 mês de idade (infusão intravenosa)

Infecção leve a moderada: 6,25 a 12,5 mg por quilograma de peso corporal a cada 6 horas ou 8,3 a 16,7 mg por quilograma de peso corporal a cada 8 horas.

Infecção grave: 25 mg por quilograma de peso corporal a cada 6 horas ou 33,3 mg por quilograma de peso corporal a cada 8 horas.

Crianças com menos de 1 mês de idade (infusão intravenosa): 20 mg por quilograma de peso corporal, a cada 8 ou 12 horas.

Idosos

Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina. (ver Adultos com diminuição da função renal).

Limite de dose para idosos acima de 75 anos de idade: 500 mg a cada 8 horas (mesmo com clearance de creatinina normal).

Pacientes com diminuição da função renal

Adultos com diminuição da função renal: Após uma dose inicial apropriada à gravidade do caso, as doses devem ser ajustadas de acordo com o sistema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver Tabela 1).

Tabela 1: Ajuste de Dose para Adultos com Diminuição da Função Renal

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
≥ 55	Dose usual
35-54	Dose usual a cada 8 ou 12 horas
11-34	Metade da dose usual a cada 12 horas

≤ 10	Metade da dose usual a cada 18 ou 24 horas
------	--

Crianças com diminuição da função renal: após uma dose inicial apropriada à gravidade do caso, as doses devem ser ajustadas de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance da creatinina (ver Tabela 2).

Tabela 2: Ajuste de Dose para Crianças com Diminuição da Função Renal

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
≥ 70	Dose usual para crianças
40-70	7,5 a 30 mg por quilograma de peso corporal a cada 12 horas
20-40	3,1 a 12,5 mg por quilograma de peso corporal a cada 12 horas
5-20	2,5 a 10 mg por quilograma de peso corporal a cada 24 horas

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com Cezolin® deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

Modo de Usar

Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40 x 1,2 mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30 x 0,8 mm ou 25 x 0,8 mm embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

Via intramuscular:

Reconstituição: reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 2,5 mL de água para injetáveis ou solução de lidocaína 0,5%.

Aspecto da solução reconstituída: o produto reconstituído tem volume final de aproximadamente 3,0 mL e apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

Administração: injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

Estabilidade após reconstituição: 12 horas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (de 2°C a 8°C), protegido da luz.

ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de Cezolin® pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

ATENÇÃO: o produto reconstituído com solução de lidocaína 0,5% não pode ser administrado por via intravenosa.

Via intravenosa direta:

Reconstituição: reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 10 mL de água para injetáveis.

Aspecto da solução reconstituída: o produto reconstituído tem volume final de aproximadamente 11,2 mL e apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

Administração: injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos.

Estabilidade após reconstituição: 12 horas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (de 2°C a 8°C), protegido da luz.

ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de Cezolin® pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

Infusão intravenosa

Reconstituição: reconstituir o conteúdo do frasco-ampola com 10 mL de água para injetáveis.

Aspecto da solução reconstituída: o produto reconstituído tem volume final de aproximadamente 11,2 mL e apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

Diluição: diluir o produto previamente reconstituído com 50 a 100 mL de Soro fisiológico 0,9% ou Glicose 5%.

Outras soluções compatíveis:

Glicose 10%

Solução Ringer com Lactato;

Solução de Ringer;

Tempo de Infusão: 30 a 60 minutos.

Estabilidade após reconstituição: 12 horas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (de 2°C a 8°C), protegido da luz.

ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de Cezolin® pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

Reconstituição e Diluição (realizadas simultaneamente): Reconstituir/diluir o produto diretamente em bolsa de 100 mL de Soro fisiológico 0,9%. O produto reconstituído apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

Tempo de Infusão: 30 a 60 minutos.

Estabilidade após reconstituição: 12 horas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (de 2°C a 8°C), protegido da luz.

ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de Cezolin® pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

Incompatibilidades: não se recomenda a mistura de cefazolina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário elas devem ser administradas por vias separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas:

Alérgicas: anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e pressão), eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), prurido (coceira), febre medicamentosa, erupções na pele e Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Há maior probabilidade de essas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

Cardíaca: síndrome de Kounis (síndrome cardiovascular decorrente de uma reação alérgica ou de hipersensibilidade).

Reações locais: raros casos de flebite (inflamação da veia) no local da injeção foram relatados. Pode ocorrer dor no local da injeção após administração intramuscular; induração (endurecimento de uma parte de tecido).

Gastrintestinais: diarreia, estomatite por Candida (monilíase ou “sapinho”), vômitos e náuseas, dor de estômago, anorexia (falta de apetite) e colite pseudomembranosa (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento com antibióticos.

Sangue: neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e trombocitemia (aumento de plaquetas no sangue).

Fígado: aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST, alanina transaminase – ALT e fosfatase alcalina). Assim como em outras cefalosporinas, foram relatados casos de hepatites (inflamação do fígado).

Rim: uremia (elevação de ureia no sangue) e aumento de creatinina. Foram relatados casos de insuficiência renal.

Outras Reações: prurido (coceira) genital e anal

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Após uma superdose de cefazolina, o paciente pode apresentar dor, inflamação e flebite (inflamação da veia) no local da injeção. A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). O uso de doses excessivas pode levar à ocorrência de reações adversas mais intensas. Podem ocorrer convulsões, principalmente em pacientes que tem a função renal diminuída.

Tratamento

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser suspensa imediatamente e, quando indicado, um tratamento com medicamento anticonvulsivante deve ser administrado.

Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos no sangue devem ser monitorados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0063.0177

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Registrado e Produzido por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.258.401/0001-03

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



440XXXX-XX

www.biochimico.ind.br



BioChimico®

Histórico de Alteração de Bula

Cezolin®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/10/2014	0933407/14-6	10457 – Similar Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
06/10/2015	0888571/15-1	10450 – Similar Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item 3- Características Farmacológicas	VP	Caixas com 50 frascos-ampola
28/09/2017	2032324/17-7	10450 – Similar Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><u>Bula Paciente:</u></p> <p>I – Identificação do medicamento</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?</p> <p>III – Dizeres Legais</p> <p>Inclusão da frase de intercambialidade – RDC 58/14</p> <p><u>Bula Profissional:</u></p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>III – Dizeres Legais</p>	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
23/01/2019	0066215/19-1	10450 – Similar Notificação de	NA	NA	NA	NA	<p><u>Bula Paciente:</u></p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo</p>	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12						posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>Bula Profissional:</u> I – Identificação do medicamento 2. Resultados de eficácia 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9.Reações Adversas		
26/03/2021	1167899/21-2	10450 – Similar Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	<u>Bula Profissional:</u> 7.Cuidados de armazenamento do medicamento 9.Reações Adversas	VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
21/10/2021	4157298/21-7	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	III- Dizeres Legais	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
03/04/2024	0418195/24-2	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	Alteração de Código Interno	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
28/06/2025	0849494/25-7	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	<u>Bula Paciente:</u> 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? III – Dizeres Legais <u>Bula Profissional:</u> 5. Advertência e Precauções; III – Dizeres Legais	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
29/05/2026	NA	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	<u>Bula Paciente:</u> I-Identificação do medicamento; 4.O que devo saber antes de usar este medicamento; 5. Onde, como e por quanto tempo	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola

						<p>posso guardar este medicamento;</p> <p>6.Como devo usar este medicamento?</p> <p>8.Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><u>Bula Profissional:</u></p> <p>I- Identificação do medicamento;</p> <p> 2. Resultados de eficácia;</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento;</p> <p>5.Advertências e precauções;</p> <p>7.Cuidados de armazenamento do medicamento;</p> <p>8.Posologia e modo de usar;</p> <p>9.Reações Adversas;</p> <p>10.Superdose</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--