

**Biofazolin (Cefazolinum).** **Skład i postać:** Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Fiolka zawiera 1 g cefazoliny w postaci soli sodowej oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: 52,6 mg sodu. Biały lub prawie biały proszek. **Wskazania:** Cefazolinę stosuje się w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez wrażliwe bakterie: zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające penicylinazy), *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, paciorkowce beta-hemolizujące grupy A (*Streptococcus pyogenes*)\*; zakażenia układu moczowo-płciowego wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp., niektóre szczepy z rodzaju *Enterobacter* i *Enterococcus*; zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez *S. aureus* (w tym szczepy wytwarzające penicylinazy), paciorkowce beta-hemolizujące grupy A i inne paciorkowce; zakażenia dróg żółciowych wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp., *S. aureus*, niektóre paciorkowce; zakażenia kości i stawów wywołane przez *Staphylococcus aureus*; posocznica wywołana przez *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające penicylinazy), *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.; zapalenie wsierdzia wywołane przez *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające penicylinazy), paciorkowce beta-hemolizujące grupy A.

\*Cefazolina jest skuteczna w eliminowaniu paciorkowców z nosogardzieli. Lekiem z wyboru w leczeniu i zapobieganiu zakażeniom paciorkowcowym, w tym w zapobieganiu gorączce reumatycznej, jest penicylina. Nie ma danych potwierdzających skuteczność cefazoliny w późnym zapobieganiu gorączce reumatycznej. Należy wykonać posiew oraz określić wrażliwość bakterii na cefazolinę. Cefazolinę stosuje się w zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym o zwiększonym ryzyku zakażenia (np. usunięcie pęcherzyka żółciowego u pacjentów wysokiego ryzyka, zwłaszcza po 70. roku życia, u pacjentów z ostrym zapaleniem pęcherzyka żółciowego, z żółtaczką zastoinową, z kamicą) lub po zabiegach usunięcia przydatków czy resekcji macicy, lub u pacjentów, u których zakażenie w miejscu operowanym byłoby szczególnie groźne (np. w kardiochirurgii, w chirurgii kości i stawów, zwłaszcza wszczepianie endoprotez). Należy brać pod uwagę oficjalne wytyczne, dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Cefazolinę podaje się dożylnie w trwającym 3 do 5 minut wstrzyknięciu lub w infuzji trwającej od 20 do 30 minut, lub domięśniowo. Dawkowanie w zakażeniach. Dorośli. Cefazolinę zwykle stosuje się w dawkach od 500 mg do 1,5 g, podawanych co 6, 8 lub 12 godzin, w zależności od ciężkości zakażenia. Zakażenia o lżejszym przebiegu wywołane przez ziarenkowce Gram-dodatnie: 250 mg lub 500 mg co 8 godzin. Zapalenie płuc wywołane przez *S. pneumoniae*: 500 mg co 12 godzin. Ostre, niepowikłane zakażenia układu moczowo-płciowego: 1 g co 12 godzin. Zakażenia o przebiegu umiarkowanym i ciężkim: 500 mg lub 1 g co 6 lub 8 godzin. Ciężkie, zagrażające życiu zakażenia, takie jak: posocznica, zapalenie wsierdzia\*: 1 g lub 1,5 g co 6 godzin. \* W zakażeniach bardzo ciężkich i zagrażających życiu dawkę można zwiększyć do 12 g na dobę. Dzieci. 25 do 50 mg/kg masy ciała/dobę w dawkach podzielonych co 6 lub 8 godzin. W ciężkich zakażeniach dawkę zwiększa się do 100 mg/kg mc./dobę w dawkach podzielonych. Nie zaleca się stosowania cefazoliny u wcześniaków i noworodków w 1. miesiącu życia, gdyż nie ma danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania antybiotyku w tej grupie pacjentów. Dawkowanie w zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym. Zwykle stosuje się 1 g cefazoliny na 30 do 60 minut przed zabiegiem chirurgicznym, dodatkowo 500 mg lub 1 g w czasie zabiegów trwających dłużej niż 2 godziny. W przypadku zabiegów o dużym ryzyku zakażenia podaje się 500 mg lub 1 g co 6 lub 8 godzin w ciągu 24 godzin po zabiegu. W szczególnych przypadkach (np. po wszczepianiu protez stawowych, po operacjach na otwartym sercu) antybiotyk stosuje się przez 3 do 5 dni. Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek. Po pierwszej dawce, właściwej dla rodzaju i ciężkości zakażenia, dalsze dawkowanie należy dostosować do stopnia niewydolności nerek. Dorośli. W kolejności podano klirens kreatyniny, stężenie kreatyniny w surowicy i dawkowanie:  $\geq 55$  ml/min,  $\square 1,5$  mg%, bez zmian; 35-54 ml/min, 1,6-3,0 mg%, 100% zalecanej dawki dobowej w 3 dawkach podzielonych co 8 godzin; 11-34 ml/min, 3,1-4,5 mg%, 50% dawki co 12 godzin;  $\square 10$  ml/min,  $\geq 4,6$  mg%, 50% dawki co 18 lub co 24 godziny. Dzieci. W kolejności podano klirens kreatyniny i dawkowanie: 40-70 ml/min, 60% zalecanej dawki dobowej w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin; 20-40 ml/min, 25% zalecanej dawki dobowej w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin; 5-20 ml/min, 10% zalecanej dawki dobowej raz na dobę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub inny antybiotyk cefalosporynowy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed zastosowaniem produktu należy ustalić, czy pacjent jest uczulony na penicyliny i cefalosporyny. Osoby uczulone na penicyliny mogą być uczulone również na cefalosporyny (tzw. alergia krzyżowa). Istnieje wtedy niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których po zastosowaniu penicyliny wystąpiły reakcje uczuleniowe, zwłaszcza wstrząs anafilaktyczny. Jeśli wystąpią niepokojące objawy alergii, należy przerwać podawanie cefazoliny i zastosować odpowiednie leczenie. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej może być konieczne zastosowanie adrenaliny i innych leków przeciwwstrząsowych (leki podtrzymujące krążenie, kortykosteroidy i leki przeciwhistaminowe). Bardzo rzadko w trakcie lub po zakończeniu leczenia może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego na skutek nadmiernego wzrostu niewrażliwych na produkt bakterii *Clostridium difficile*. W razie wystąpienia biegunki należy brać pod uwagę możliwość tego powikłania. W lżejszych przypadkach wystarczy odstawić produkt, w cięższych, po odstawieniu produktu, należy właściwie nawodnić pacjenta, uzupełnić elektrolity i wykonać badanie w celu wykrycia bakterii. Jeśli stwierdzi się *C. difficile*, należy zastosować doustnie metronidazol lub wankomycynę. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco. Stosowanie cefazoliny, tak jak innych antybiotyków, może spowodować kandydozę jamy ustnej i narządów płciowych lub nadmierny rozwój niewrażliwych bakterii. Konieczne jest wówczas zastosowanie odpowiedniego leczenia. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy odpowiednio zmniejszyć dawkę antybiotyku. Produkt zawiera sól. 1g cefazoliny w postaci soli sodowej zawiera 52,6 mg sodu. Należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. **Działania niepożądane:** Na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania działań niepożądanych. Podczas stosowania cefazoliny obserwowano następujące działania niepożądane. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze - grzybica jamy ustnej. Zaburzenia krwi i układu chłonnego - eozynofilia, neutropenia, leukopenia, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego - gorączka polekowa, anafilaksja. Zaburzenia żołądka i jelit - brak łaknienia, biegunka, rzadko - nudności i wymioty, rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy w czasie lub po zakończeniu leczenia cefazoliną. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych - zapalenie wątroby, żółtaczką cholestatyczną. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - wysypka, zespół Stevensa-Johnsona. Zaburzenia nerek i dróg moczowych - zwiększenie stężenia mocznika bez klinicznych objawów niewydolności nerek; opisywano pojedyncze przypadki śródmiaższowego zapalenia nerek i inne zaburzenia czynności nerek u ciężko chorych pacjentów leczonych jednocześnie kilkoma lekami. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi - świąd narządów płciowych i odbytu, zapalenie pochwy, zakażenia drożdżakowe narządów płciowych. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - rzadko: ból i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia domięśniowego, zapalenie żyły po podaniu dożylnym. Badania diagnostyczne - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej, zwiększenie stężenia mocznika bez klinicznych objawów niewydolności nerek. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego

personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 4719 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2014.07.17.