Cefazima®
ceftazidima pentaidratada

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável 1g

Cefazima®
ceftazidima pentaidratada

VIA INTRAMUSCULAR
VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Pó para solução injetável
Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftazidima pentaidratada, equivalente a 1 g de ceftazidima.

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém 1,165 g de ceftazidima pentaidratada, equivalente a 1 g de ceftazidima.
(excipiente: carbonato de sódio)

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Cefazima® é usada para tratar infecções causadas por uma bactéria ou germe (microrganismos), uma combinação de bactérias ou de germes e também infecções graves em geral. Diversos tipos de infecção podem ser tratados com Cefazima® como as de pulmão, ouvido, nariz, garganta, sistema urinário, intestino, abdômen, vesícula biliar, ossos, articulações, cérebro (meningite), músculos e pele. Também é indicada para tratar infecções que podem ocorrer após diálise (processo para retirar substâncias nocivas ao organismo) e para prevenir infecções que podem ocorrer após algumas cirurgias. Seu médico lhe receitou Cefazima® porque você tem uma infecção ou para protegê-lo de uma possível infecção se você vai passar por uma cirurgia. Algumas vezes, Cefazima® pode ser usada ao mesmo tempo que outros antibióticos, para ajudar a tratar ou prevenir uma infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Cefazima® contém ceftazidima, um antibiótico da classe das cefalosporinas. Antibióticos são usados para matar bactérias ou germes que causam infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Cefazima® não é indicada para pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a ceftazidima, a qualquer outro antibiótico (por exemplo, penicilina) ou a qualquer componente do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é indicado para a maioria das pessoas, mas algumas não devem utilizá-lo. Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico ANTES de utilizar Cefazima®. Se você não tem certeza das respostas para as perguntas, peça ajuda a seu médico.
- Você está grávida ou acha que pode estar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem problemas nos rins?
- Você está tomando algum diurético, como furosemida?
- Você está tomando qualquer outro antibiótico, por exemplo, cloranfenicol ou antibióticos da classe dos aminoglicosídeos?
- Você está fazendo dieta com restrição de sódio (que exige a redução do consumo de sal)?
- Você está tomando pílula anticoncepcional?

Assim como com outras cefalosporinas e penicilinas de largo espectro (largo alcance), alguns microrganismos que, inicialmente, respondem ao tratamento com Cefazima®, podem desenvolver resistência durante o uso da ceftazidima. Seu médico irá recomendar testes periódicos de sensibilidade,

quando clinicamente apropriado, durante o tratamento de infecções causadas por esses microrganismos. Como os demais antibióticos de largo espectro, o uso prolongado de Cefazima® pode resultar no aparecimento de microrganismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento, o que pode requerer a interrupção do uso de Cefazima® ou a adoção de medidas apropriadas. A reavaliação da sua condição pelo seu médico é essencial. Em situações muito raras, medicamentos como Cefazima® podem causar inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor estomacal e febre. Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico imediatamente.
Cada 1g de ceftazidima contém 50 mg de sódio. O teor de sódio deve ser levado em consideração se você possui uma dieta restrita de sódio. Converse com o seu médico para avaliar se Cefazima® é adequada para seu tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram relatados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação
Ainda que não haja dados de estudos que demonstrem danos ao embrião (feto) ou efeitos teratogênicos (que causam má-formação), a administração de ceftazidima – como de qualquer droga - deve ser feita com cuidado nos primeiros meses de gravidez (bem como logo após o parto). A ceftazidima é excretada em pequenas proporções pelo leite humano e, por isso, aconselha-se precaução quando de sua administração a lactantes (mulheres que estão amamentando).
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
A administração de antibióticos da classe das cefalosporinas com drogas tóxicas aos rins pode afetar a função renal. Converse com seu médico caso esteja fazendo uso de um medicamento chamado cloranfenicol (um antibiótico) ou contraceptivos orais (pílulas para evitar a gravidez).

Interações com testes laboratoriais
Cefazima® pode causar mudanças nos níveis sanguíneos normais de certas células ou substâncias ou levar a outras anormalidades no sangue. Se você está fazendo um exame de sangue por qualquer motivo, avise à pessoa que está tirando seu sangue que você está usando Cefazima®, já que este medicamento pode afetar o resultado do exame. Se você está fazendo um exame de urina para testar açúcar, Cefazima® pode causar resultado falso-positivo.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cefazima® deve ser armazenada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegida da luz. A estabilidade do medicamento após a reconstituição está descrita no item 6. (COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após o preparo, conservar o produto por até 18 horas em temperatura até 30ºC ou por sete dias quando guardado sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Aspectos físicos / Características organolépticas
Cefazima® é uma mistura estéril, sob a forma de pó seco branco-amarelado.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso
Cefazima® normalmente será administrada por um (a) médico (a) ou enfermeiro (a), tanto diretamente na veia (intravenoso) quanto no músculo (intramuscular). Em alguns casos, pode ser administrado por gotejamento (infusão intravenosa). Cefazima® é apresentada como um pó. Portanto, antes de ser administrado, deve ser diluído e dissolvido em uma solução. Esse processo é normalmente feito pelo médico ou enfermeiro.

Posologia
Adultos: a dose varia de 1 g a 6 g diários, subdivididos em duas ou três doses, administradas através de injeção intravenosa ou intramuscular. Para as infecções do trato urinário e naquelas de menor gravidade, a dose de 500 mg ou 1 g de 12/12 horas é geralmente satisfatória. Para a maioria das infecções, as doses ideais são de 1 g de 8/8 horas ou 2 g de 12/12 horas. Nas infecções mais graves, especialmente em pacientes imunossuprimidos (quando o sistema de defesa tem seu funcionamento inibido, seja por doença ou medicamentos), incluindo os neutropênicos (cujos organismos não produzem o número normal de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco do sangue), deve ser administrada a dose de 2 g de 8/8 ou 12/12 horas. Nos pacientes adultos com mucoviscidose (doença que endurece os pulmões) e portadores de infecção pulmonar por Pseudomonas, serão necessárias doses elevadas, ou seja, de 100 a 150 mg/kg/dia, subdivididos em três tomadas. Em adultos com função renal normal, até 9 g/dia têm sido administrados com segurança. Para bebês e crianças, a dose é baseada no peso corporal.

Crianças acima de 2 meses: 30 mg a 100 mg por kg/dia divididos em duas ou três doses. Crianças gravemente enfermas podem receber até 150 mg por kg/dia (até um máximo de 6 g/dia), divididos em três doses.

Recém-nascidos e crianças menores de 2 meses: 25 mg a 60 mg por kg/dia divididos em duas doses.

Idosos: a dose total diária não deve, normalmente, exceder 3 g, especialmente em pacientes com mais de 80 anos.

Pacientes com insuficiência renal (funcionamento inadequado dos rins): a dose de Cefazima® deve ser reduzida. Em pacientes com suspeita de insuficiência renal, pode ser instituída dose inicial de 1 g de Cefazima®. Para pacientes que fazem hemodiálise, a dose apropriada deve ser repetida após cada sessão de hemodiálise. Isso é necessário porque alguma quantidade de Cefazima® pode ser removida do corpo durante o procedimento e, portanto, precisa ser reposta. Cefazima® pode também ser usada na diálise peritoneal e na diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), tanto por via intravenosa quando incorporado ao líquido de diálise (geralmente 125 mg a 250 mg/2 litros da solução de diálise). Para pacientes com insuficiência renal em hemodiálise arteriovenosa contínua ou com elevado fluxo de hemofiltração em unidades de terapia intensiva, deve-se administrar 1 g/dia em dose única ou em doses fracionadas. Para um baixo fluxo de hemofiltração, deve-se adotar a dosagem recomendada para os pacientes com insuficiência renal. Sua medicação normalmente será aplicada por um profissional de saúde – se você acha que pode ter esquecido uma dose ou que recebeu uma dose muito alta, por favor, avise seu médico ou enfermeiro. Se, numa situação rara, você foi instruído pelo seu médico a fazer uma autoaplicação de Cefazima® e achar que aplicou mais do que a dose recomendada, não espere, consulte seu médico imediatamente ou a emergência hospitalar mais próxima. Se você esqueceu uma dose, aplique-a assim que se lembrar e então continue com o esquema anterior. Assim como com todos os antibióticos, é importante que você administre Cefazima® regularmente e que o tratamento seja feito até o fim.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma dose, aplique-a assim que se lembrar e, então, continue com o esquema anterior.
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?

Assim como com todos os medicamentos, Cefazima® pode causar efeitos indesejados. A maioria das pessoas não apresenta problemas ao usar este medicamento. Algumas, porém, podem ser alérgicas a ele. Avise seu médico imediatamente se você apresentar algum dos raros sintomas alérgicos graves, como: respiração com chiado e aperto no peito; inchaço das pálpebras, face ou lábios; inchaços na pele ou urticária (placas e coceira na pele); erupções (manchas vermelhas), coceira, febre; colapso.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue) e trombocitose (aumento do número de plaquetas no sangue); flebite ou tromboflebite com administração IV (inflamação que ocorre na parede das veias, podendo formar coágulos); diarreia; elevação discreta de uma ou mais enzimas do fígado, ALT (TGP), AST (TGO), LDH, GAMA GT e fosfatase alcalina; erupção máculo-papular ou urticariforme (erupção na pele); dor ou inflamação no local da injeção; teste de Coombs positivo (teste usado no diagnóstico de doenças auto-imunes).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia e neutropenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue – células que ajudam a coagulação do sangue), dor de cabeça, tontura e febre; náusea, vômito e dor abdominal; colite (inflamação do intestino que pode causar dor e diarreia com sangue), coceira; candidíase na boca (sapinho) ou na vagina (corrimento esbranquiçado com coceira).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfocitose (aumento de determinados tipos de glóbulos brancos no sangue), anemia hemolítica (destruição rápida de glóbulos vermelhos), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue), parestesia (sensações na pele, como formigamento, calor ou frio), anafilaxia (reação alérgica gravíssima que pode incluir: vermelhidão súbita pelo corpo, dificuldade de respirar, inchaço da língua, lábios e olhos, sensação de desmaio); gosto ruim na boca; icterícia (se você notar que sua pele ou olhos estão ficando amarelados, avise seu médico); angioedema (inchaço sob a pele); eritema multiforme (erupções nas mucosas e na pele); Síndrome de Stevens-Johnson (reação cutânea em que a pele parece estar queimada), necrólise epidérmica tóxica (uma erupção cutânea disseminada com bolhas e descamação da pele em grande parte da superfície do corpo). Se você achar que está tendo esta reação rara consulte seu médico imediatamente, especialmente se a reação estiver espalhada e afetar várias partes do seu corpo, incluindo, boca, olhos, vagina ou ânus. Se uma quantidade muito grande deste medicamento for administrada, especialmente em pessoas cujos rins não estão funcionando adequadamente, o paciente pode apresentar tremores, convulsões e, em alguns casos, coma (estado de inconsciência severo). Se você não se sentir bem ou tiver qualquer desconforto incomum que você não entenda, avise seu médico o mais rápido possível.

Informe 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?

Superdose pode resultar em alterações do sistema nervoso, incluindo distúrbios do comportamento, convulsões e coma. Procure socorro médico ou a emergência hospitalar mais próxima, o mais rápido possível.

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

MS 1.0063.0138
Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval
CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**
Rua Antônio João n° 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ
CNPJ 33.258.401/0001-03
Indústria Brasileira

Embalado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**
Rodovia Presidente Dutra Km 310 Penedo, Itatiaia – RJ



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

4401004-6
www.biochimico.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/04/2017.

Histórico de Alteração de Bula

Cefazima®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/03/2014	**0237452/14-8**	**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**
12/02/2016	**1259941/16-7**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Bula Profissional de saúde: 1.Indicações 3. Características farmacológicas 8. Posologia e Modo de Usar Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III- Dizeres Legais Inclusão da frase de Intercambialidade conforme RDC 58/14**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola**
06/01/2017	**0029204/17-4**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**III- Dizeres Legais**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola**
02/06/2017	**1085800/17-8**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Bula Profissional de saúde: 3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola**
28/01/2021	**0369291/21-4**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Bula Profissional de saúde: Composição; 5. Advertências e Precauções; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; 9. Reações Adversas; Bula Paciente: Composição; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola**

29/03/2021	**1202138/21-5**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Bula Profissional de saúde: 9. Reações Adversas;**	**VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola**
21/10/2021	**NA**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**III- Dizeres Legais**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola**