

**Cezolin<sup>®</sup>**

**cefazolina sódica**

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda  
Pó para solução injetável 1g

**Cezolin<sup>®</sup>**  
cefazolina sódica

**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 cefazolina sódica equivalente a 1 g de cefazolina.

### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 1g contém 1,048 g de cefazolina sódica equivalente a 1 g de cefazolina.

## **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cezolin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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. 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 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.: ampicilina, 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).

**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<sup>®</sup> deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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 do pó:** pó cristalino branco a quase branco, praticamente inodoro.

**Características da solução após reconstituição:** solução incolor a amarela (ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cezolin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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**

##### **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 (entre 15 e 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz.

**ATENÇÃO:** como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de Cezolin<sup>®</sup> 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 (entre 15 e 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz.

**ATENÇÃO:** como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de Cezolin<sup>®</sup> 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;

Ringer;

**Tempo de Infusão:** 30 a 60 minutos.

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

**ATENÇÃO:** como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de Cezolin<sup>®</sup> 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 (entre 15 e 30°C), protegido da luz ou 24 horas sob refrigeração (entre 2 e 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.

**Reações locais:** raros casos de flebite (infamação 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, infamação e flebite (infamação 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**

MS 1.0063.0177

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Registrado 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

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**



**4401006-4**

**[www.biochimico.ind.br](http://www.biochimico.ind.br)**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/11/2018.**

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><b><u>Bula Paciente:</u></b></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><b><u>Bula Profissional:</u></b></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><b><u>Bula Paciente:</u></b></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	<u>Bula Profissional:</u> 7.Cuidados de armazenamento do medicamento 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