

HIKMA CEFAZOLIN®

Cefazoline sodique (stérile)

ACTION

Hikma Cefazolin est une céphalosporine antibiotique semi-synthétique d'administration parentérale.

Hikma Cefazolin est libéré dans les urines sans être dégradé.

COMPOSITION

P flacon IM

Cefazoline sodique (stérile) 500 mg | 1000 mg

Lidocaine HCL 0.5% 2 ml | 3 ml

*Hikma Cefazolin 500 mg IM, Poudre pour solution injectable,

DE: 001/13B 257/99/08

**Hikma Cefazolin 1000 mg IM, Poudre pour solution injectable,

DE: 001/13B 013/02/08

P flacon IV

Cefazoline sodique (stérile)... 1000 mg

**Hikma Cefazolin 1000 mg IV, Poudre pour solution injectable,

DE:001/13B 012/02/08

Présentation:

Hikma cefazoline 500mg IM et 1000mg IM: boîte de 01 flacon.

Hikma cefazolin 1000mg IV: Boite de 01 flacon et Boite de 10 flacons

Excipients: aucun.

La teneur en sodium est de 48.27 mg/g de céfazoline sodique.

INDICATIONS

Hikma Cefazolin est efficace contre une grande variété d'organismes:

Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella sp, Enterobacter aérogènes, Haemophilus influenzae.

Ainsi Hikma Cefazolin est indiqué dans le traitement des:

- Infections de l'appareil respiratoire.
- Infection du tractus biliaire.
- Infections du tractus urinaire.
- Infections génitales.
- Septicémie.
- Infections de la peau et des structures dermiques.
- Endocardite.
- Infections des os et des articulations.
- Prophylaxie péri-opératoire: L'administration prophylactique de Hikma Cefazolin en préopératoire, per-opératoire et postopératoire peut réduire l'incidence de certaines infections postopératoire chez les patients qui suivent des procédures chirurgicales classées comme contaminées ou potentiellement contaminées.

POSOLOGIE ET MODE

D'ADMINISTRATION

Après reconstitution, Hikma Cefazolin est habituellement administré en intramusculaire, intraveineuse ou par perfusion.

Les dosages quotidiens sont les mêmes pour les administrations IV et IM.

Dosage habituel pour les adultes:

Infections moyenne: 500 mg de Hikma Cefazolin toutes les 8 heures.

Infections modérées à sévères: 500 mg - 1 g de Hikma Cefazolin toutes les 6 à 8 heures.

Pneumonies à pneumocoques: 500 mg de Hikma Cefazolin toutes les 12 heures.

Infections aiguës non compliquées de l'appareil urinaire: 1 g Hikma Cefazolin toutes les 12 heures.

Infections sévères et malignes (ex:

endocardite, septicémie): 1-1.5 g de Hikma Cefazolin toutes les 6 heures, 12 g/jour ont rarement été utilisés.



Injection intraveineuse directe: Dissoudre Hikma Cefazolin 500 ou 1000 dans 10 ml d'eau stérile pour injection. Injecter la solution lentement pendant 3 à 5 minutes.

Gouttes de perfusion: les solutions de Hikma Cefazolin reconstituées peuvent être diluées d'avantage dans 50-100 ml dans l'une des solutions suivantes: 0.9% de chlorure de sodium en injection, 5% ou 10% de dextrose en injection, 5% de dextrose dans l'injection de Lactate de Ringer, 5% de dextrose et 0.9% de chlorure de sodium en injection, 5% de dextrose et 0.4% de chlorure de sodium, 5% de dextrose et 0.2% de chlorure de sodium en injection et injection de Lactate de Ringer, 5% de bicarbonate de sodium en injection, et 5% ou 10% de sucre inverti dans de l'eau stérile pour injection. Hikma Cefazolin reconstitué est stable pendant 24 heures à la température ambiante et 96 heures dans le réfrigérateur.

CONTRE-INDICATIONS

Cefazolin est contre indiqué chez les patients présentant des allergies aux céphalosporine. En cas d'hypersensibilité à la pénicilline, une allergie croisée est possible.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

D'EMPLOI

MISES EN GARDE

Cefazolin doit être administré avec précaution aux patients allergiques aux pénicillines et ceux présentant des troubles de la fonction rénale (voir dosage et administration).

Il faut éventuellement tenir compte de la teneur en sodium de Hikma Cefazolin lorsqu'on l'administre à des hypertendus ou des insuffisants cardiaques.

La survenue de diarrhées sévères et persistantes devrait faire penser à une colite pseudomembraneuse susceptible de menacer le pronostic vital. Un tel cas exige l'arrêt immédiat de Hikma Cefazolin et l'instauration d'un traitement approprié.

Les antibiotiques devraient être administrés avec prudence en cas d'antécédents de maladies gastro-intestinales, notamment de colite.

PRECAUTIONS

L'utilisation prolongée d'antibiotiques conduit à une croissance trop rapide des organismes non sensibles. Etant donné qu'on ne peut pas encore se prononcer avec certitude sur l'innocuité de Hikma Cefazolin chez les prématurés et les nourrissons de moins de 30 jours, son utilisation chez de tels patients est déconseillée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Lors de l'administration simultanée de probénécide, les taux sanguins de céphalosporine peuvent être plus élevés et se maintenir plus longtemps. Les bactériostatiques peuvent interférer avec l'effet bactéricide des céphalosporines.

L'association d'une céphalosporine à un antibiotique de la famille des aminosides ou à un diurétique de l'anse (p.ex. furosémide, acide étracrynyque) peut augmenter la fréquence des insuffisances rénales aiguës.

Un traitement simultané avec des médicaments néphrotoxiques (aminosides, colistine, polymyxine B ou vancomycine) est à éviter.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse:

Ce médicament ne devrait être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité

Allaitement:

La céfazoline passe en petite quantité dans le lait maternel et peut induire chez les nourrissons des diarrhées et favoriser la colonisation par des blastomycètes. C'est pourquoi, il ne faut pas allaiter durant un

Propriétés per-opératoire:

Préopératoire: 1 g IV ou IM administré 1/2 à 1 heure avant l'acte chirurgical.

Per-opératoire: Pour les procédures opératoires de longue durée (ex: 2 heures ou plus): 500 mg - 1 g IV ou IM pendant l'intervention à des intervalles appropriés.

Postopératoire: 500 mg - 1 g IV ou IM toutes les 6-8 heures pendant 24 heures. Pour les patients qui ont subi une chirurgie à cœur ouvert ou une administration arthroplastique prothétique peut être prolongée pendant 3 à 5 jours.

Dosage pédiatrique habituel:

Infections moyennes à modérément sévères: 25 - 50 mg/kg/jour réparties en 3 ou 4 doses égales.

Infections sévères: Dosage quotidien total peut être augmenté jusqu'à 100 mg/kg.

Etant donné qu'il n'est pas encore possible de se prononcer avec certitude sur l'innocuité de Hikma Cefazolin chez les prématurés et les nourrissons de moins de 30 jours, il est déconseillé d'utiliser ce médicament chez ces patients.

Dosage dans les troubles renaux:

Adultes:

Après une dose d'attaque appropriée à la sévérité de l'infection.

Le programme du dosage d'entretien est comme suit:

Patients avec CrCl \geq 55 ml/min: Pas de réduction de la dose.

Patients avec CrCl de 35-54 ml/min: Pas de réduction de la dose mais une restriction à un intervalle de 8 heures est nécessaire.

Patients avec CrCl de 11-34 ml/min: 1/2 de la dose habituelle toutes les 12 heures.

Patients avec CrCl \leq 10 ml/min: 1/2 de la dose habituelle toutes les

18-24 heures.

Enfants:

Après une dose d'attaque, le programme du dosage d'entretien est comme suit:

Enfants avec de CrCl \geq 40-70 ml/min: 60% de la dose journalière (quotidienne normale) administrée en dose réparties toutes les 12 heures.

Enfants avec CrCl de 20-40 ml/min.: 25% de la dose journalière (quotidienne normale) administrée en doses réparties toutes les 12 heures.

Enfants avec CrCl 5-20 ml/min: 10% de la dose quotidienne normale toutes les 24 heures.

RECONSTITUTION

Injection intramusculaire: Reconstituer Hikma Cefazolin 500 ou 1000 avec le solvant présenté, bien agiter jusqu'à dissolution. Hikma Cefazolin doit être injecté dans une large masse musculaire.

Ne pas utiliser de lidocaïne chez les patients présentant une hypersensibilité à ce produit.

Ne pas injecter en intraveineuse quand elle est reconstituée avec de la lidocaïne HCl.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines:

En raison d'effets indésirables possibles comme des vertiges, Hikma Cefazolin peut influencer l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

EFFETS INDESIRABLES

Cefazolin est généralement toléré;

Les effets secondaires rapportés sont les suivants:

- Nausée, vomissements, diarrhée.
- Augmentation passagère des SGOT, SGPT, BUN et la phosphatase alcaline.
- Rash cutané: syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative, angio-œdème, urticaire, prurit, prurit vulvaire, éosinophilie et anaphylaxie se sont produits.
- Sang: neutropénie, leucopénie, thrombocytiémie ou thrombocytopénie et test de Combs direct et indirect positif (3%), anémie, agranulocytose, pancytopénie, anémie hémolytique, anémie aplastique et hémorragies se sont produits.
- Système nerveux: malaise, maux de tête, somnolence, vertige. Chez les patients dont la fonction rénale est réduite, une encéphalopathie et une augmentation de l'irritabilité peuvent se produire dans de rares cas et lors de traitement à hautes doses.
- Reins: Hyperazotémie passagère non liée à une insuffisance rénale cliniquement vérifiable. Des rares cas de néphrite interstitielle et d'autres atteintes rénales (néphrotoxicité) ont été notés. La plupart des patients qui ont présenté de tels effets secondaires étaient gravement malades et suivaient plusieurs traitements médicamenteux. Le rôle que joue Hikma Cefazolin en présence de maladies rénales n'a pas encore été élucidé.
- Réactions au point d'injections: phlébite au point d'injections.
- Autres effets indésirables: Prurit génital et anal, moniliasse génitale, vaginite.

SURDOSAGE

En cas de surdosage grave, un soutien général des soins est recommandé
CONDITIONS DE CONSERVATION
Conserver entre 15-25°C, à l'abri de la lumière.

PRESCRIPTION

LISTE I

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

