

**Kefazol<sup>®</sup>**  
**(cefazolina sódica)**



**Pó para solução injetável 1g**

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

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**KEFAZOL<sup>®</sup>**

**Nome genérico:** cefazolina sódica

### **APRESENTAÇÕES**

**KEFAZOL<sup>®</sup> 1 g:** cada frasco-ampola contém cefazolina sódica equivalente a 1 g de cefazolina na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 50 frascos-ampola.

### **VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

**KEFAZOL<sup>®</sup> 1 g** - cada frasco-ampola contém 1,048 g de cefazolina sódica equivalente a 1g de cefazolina. A cefazolina sódica contém 48,3 mg de sódio por grama.

## **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**KEFAZOL<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?**

**KEFAZOL<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?**

**KEFAZOL<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 **KEFAZOL<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.: 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 betalactêmicos (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?**

**KEFAZOL<sup>®</sup>** deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger 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.**

**Após preparo, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz por até 12 horas ou sob refrigeração (2°C a 8°C), protegido da luz por até 24 horas (ver item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).**

## **Características físicas e organolépticas**

**Aspecto físico do pó:** pó cristalino branco a quase branco.

**Características da solução após reconstituição:** solução incolor a amarela (ver item “6. COMO DEVO USAR 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 **KEFAZOL<sup>®</sup>** pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

**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?**

**KEFAZOL<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**

<i>Clearance</i> 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**

<i>Clearance</i> 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 **KEFAZOL®** 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

#### **KEFAZOL® 1 g – VIA INTRAMUSCULAR**

#### **Reconstituição**

**Diluyente:** lidocaína 0,5% ou água para injetáveis. **Volume:** 2,5 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 3,2 mL e concentração de aproximadamente 312,5 mg/mL.

**Aspecto da solução reconstituída:** solução incolor a amarela.

#### **Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas, protegido da luz.

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas, protegido da luz.

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

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

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

#### **KEFAZOL® 1 g – VIA INTRAVENOSA DIRETA**

##### **Reconstituição**

**Diluyente:** água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,6 mL e concentração de aproximadamente 94 mg/mL.

**Aspecto da solução reconstituída:** solução incolor a amarela.

##### **Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas, protegido da luz.

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas, protegido da luz.

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

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

#### **KEFAZOL® 1 g – INFUSÃO INTRAVENOSA**

##### **Reconstituição**

**Diluyente:** água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,6 mL e concentração de aproximadamente 94 mg/mL.

**Aspecto da solução reconstituída:** solução incolor a amarela.

##### **Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas, protegido da luz.

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas, protegido da luz.

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

##### **Diluição**

**Diluyente:** cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 50 mL a 100 mL.

Após diluição com 100 mL, o produto tem concentração de aproximadamente 9 mg/mL.

**Aspecto da solução diluída:** solução incolor a amarela.

##### **Estabilidade após diluição:**

Temperatura ambiente (15° a 30°C): 12 horas, protegido da luz.

Refrigeração (2° a 8°C): 24 horas, protegido da luz.

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

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

Outras soluções compatíveis:

Glicose 10%

Injeção de Ringer Lactato

Injeção de Ringer

**Incompatibilidades:** não se recomenda a mistura de cefazolina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilina e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas substâncias. Se clinicamente necessário elas devem ser administradas separadamente (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 (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 DESTES MEDICAMENTOS?**

### **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 MS nº 1.5562.0003

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior- CRF-SP nº 63.058

### **Fabricado por:**

Antibióticos do Brasil Ltda.

Sumaré – SP

ou

### **Fabricado por:**

Antibióticos do Brasil Ltda.

Cosmópolis – SP

### **Registrado por:**

Antibióticos do Brasil Ltda

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135 – Cosmópolis – SP.

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

**USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**IB190321**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	N/A	VP	Pó para solução injetável 1 g.
27/03/2019	0274817/19-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Identificação do medicamento Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para solução injetável 1 g.
13/11/2018	1083973/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó para solução injetável 1 g.
18/04/2016	1574486/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	1318820/16-8	10251- SIMILAR- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/04/2016	Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 1 g.
15/12/2014	1119414/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável, pois não foi alterado nenhum item da bula do paciente.	VP	Pó para solução injetável 1 g.
27/06/2014	0510604/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Pó para solução injetável 1 g.