

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

céfazoline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
3. Comment utiliser Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion contient la substance active céfazoline (sous forme de céfazoline sodique). La céfazoline appartient à une classe d'antibiotiques appelés céphalosporines qui agissent en tuant les bactéries.

La céfazoline est utilisée lorsqu'une infection est causée ou susceptible d'être causée par des bactéries sensibles à la céfazoline. Elle est utilisée chez les adultes et les enfants de plus d'un mois pour le traitement des infections suivantes :

- infections des voies respiratoires
- infections des reins et des voies urinaires
- infections cutanées
- infections des os et des articulations
- endocardite (inflammation de la paroi interne du cœur ou des valves cardiaques)
- Bactériémie associée ou suspectée d'être associée aux infections ci-dessus.

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut également être administré avant ou après une intervention chirurgicale pour prévenir les infections.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion ?

N'utilisez jamais Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

- si vous êtes allergique à la céfazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction anaphylactique sévère (hypersensibilité) (par exemple, desquamation sévère, gonflement du visage, des mains, des pieds, des lèvres, de la langue ou de

la gorge, difficulté à avaler ou à respirer) à tout autre type de bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Réactions allergiques

Toute manifestation allergique (éruptions cutanées, démangeaisons, etc.) pendant le traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin. En cas de réaction allergique sévère et soudaine, le traitement par Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion doit être immédiatement arrêté. Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si, au cours d'un précédent traitement antibiotique, vous avez déjà souffert d'urticaire ou d'autres éruptions cutanées, de démangeaisons, d'angioœdème (gonflement soudain du visage et du cou d'origine allergique).

Utilisez ce médicament avec précaution en cas d'allergie, d'asthme bronchique ou de rhume des foins.

Diarrhée

La survenue d'une diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans l'avis d'un médecin. La diarrhée peut survenir même après la prise d'antibiotiques, y compris la Céfazoline, ou après leur arrêt. Si elle devient grave ou persistante, ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du mucus, INFORMEZ VOTRE MÉDECIN immédiatement, car cela peut mettre votre vie en danger. Ne prenez pas de médicaments qui arrêtent ou ralentissent les mouvements intestinaux.

EN CAS DE DOUTE, IL EST ESSENTIEL DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Troubles du système nerveux

Comme pour tous les antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, notamment en cas de surdosage ou en cas de mauvais ajustement de la dose chez les patients présentant une insuffisance rénale, peut entraîner un risque d'encéphalopathie (pouvant entraîner confusion, troubles de la conscience, convulsions ou mouvements anormaux). Si de tels troubles surviennent, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou à votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

Fonction rénale

AVERTISSEZ VOTRE MEDECIN en cas d'insuffisance rénale, en raison de la nécessité d'adapter le traitement. Votre médecin surveillera votre fonction rénale en cas d'association avec des médicaments toxiques pour les reins ou avec des diurétiques.

Autres

Pour les solutions reconstituées avec de la lidocaïne, ne pas injecter par voie IV.

Il n'existe aucune donnée sur la sécurité de la céfazoline chez les prématurés et les nourrissons âgés de moins d'un mois.

Tests biologiques

Les résultats des tests de laboratoire peuvent être affectés par la prise de ces médicaments.

Facteurs de risque provoquant une carence en vitamine K ou facteurs de risque affectant d'autres mécanismes de coagulation sanguine.

Dans de rares cas, des troubles de la coagulation sanguine peuvent survenir pendant le traitement par la céfazoline. De plus, la coagulation sanguine peut être altérée chez les patients atteints d'une maladie qui provoque ou exacerbe les saignements, comme **l'hémophilie, les ulcères gastriques et intestinaux**. Dans ces cas, votre coagulation sanguine sera surveillée.

Ce médicament ne doit pas être administré par injection dans l'espace autour de la moelle épinière (voie intrathécale) car une intoxication du système nerveux central (y compris des convulsions) a été rapportée.

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion ne doit pas être administré aux prématurés et aux nouveau-nés au cours du premier mois de vie.

Utilisation prolongée de Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peuvent provoquer des infections secondaires. Votre médecin vous surveillera attentivement et vous traitera si nécessaire.

Autres médicaments et Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut modifier le mode d'action de certains médicaments. Inversement, certains médicaments peuvent affecter la façon dont Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion fonctionne.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, en particulier :

- aminoglycosides ou d'autres antibiotiques (pour traiter les infections)
- probénécide (pour traiter la goutte)
- vitamine K
- anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang)
- furosémide (diurétiques)
- contraceptifs oraux (« la pilule »)

Vous devez également informer votre médecin si des analyses d'urine pour le glucose ou des analyses de sang doivent être effectuées.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion ne sera utilisé pendant la grossesse que sur l'avis de votre médecin.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion, demandez conseil à votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre la prise de ce médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible pendant le traitement avec ce médicament.

Si le nouveau-né présente des problèmes tels que diarrhée, allergie, éruption cutanée, parlez-en à votre médecin qui vous conseillera sur la marche à suivre car ces effets sur votre enfant peuvent être dus au médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, notamment en raison de la survenue possible d'encéphalopathies (voir rubriques 3 et 4).

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient 101,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 5,055% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion vous sera administré par un médecin par l'une des voies suivantes :

- sous forme d'injection dans un muscle (par exemple dans le muscle de votre bras)
- sous forme d'injection lente dans l'une de vos veines. Cela peut prendre 3 à 5 minutes.
- par un tube dans l'une de vos veines. C'est ce qu'on appelle une « perfusion intraveineuse ».

Doses recommandées

Votre médecin déterminera votre dose de Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion en fonction de votre âge, de votre poids, de la gravité de votre infection et du fonctionnement de vos reins. Votre médecin vous expliquera tout cela.

Adultes et adolescents et patients âgés

- La posologie pour le traitement d'une infection peut varier de 1 g à 6 g ou 12 g par jour, selon la gravité de l'infection.
- Si vous subissez une intervention chirurgicale, vous pouvez recevoir une dose de 1 g 30 à 60 minutes avant le début de l'intervention.
- En cas d'interventions chirurgicales prolongées, 500 mg à 1 g supplémentaires peuvent être administrés pendant l'intervention. Le traitement par Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut être poursuivi pendant 24 heures après la chirurgie pour prévenir les infections.

Utilisation chez les enfants et les nourrissons (à partir de l'âge de 1 mois)

Le médecin déterminera la dose en fonction du poids corporel de l'enfant. Chez les enfants, la dose quotidienne peut varier entre 25 mg à 50 mg par kg de poids corporel. Selon la gravité de l'infection, la dose peut être augmentée à 100 mg par kg de poids corporel.

Les données sont insuffisantes pour recommander une posologie chez l'enfant de moins de 1 mois.

Adultes et enfants dont la fonction rénale est réduite

Chez les patients insuffisants rénaux, la posologie doit être adaptée par le médecin (voir tableau).

- Infection grave ou très grave :

Clairance de la créatinine	Dose de charge	Dose d'entretien
50 à 20 ml/min	500 mg	250 mg par jour toutes les 6 h ou 500 mg toutes les 12 h
20 à 10 ml/min	500 mg	250 mg par jour toutes les 12 h ou 500 mg toutes les 24 h
10 à 5 ml/min	500 mg	250 mg toutes les 24-36 h ou 500 mg toutes les 48-72 h
< 5 ml/min sujets sous hémodialyse	500 mg IV	500 mg toutes les 72 heures

- Infection légère ou modérée :

Clairance de la créatinine	Dose de charge	Dose d'entretien
50 à 20 ml/min	500 mg	125 à 250 mg toutes les 12 h
20 à 10 ml/min	500 mg	125 à 250 mg toutes les 24 h
10 à 5 ml/min	500 mg	75 à 125 mg toutes les 24 h
< 5 ml/min sujets sous hémodialyse	500 mg IV	50 à 75 mg toutes les 72 h

Comment utiliser Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

La céfazoline peut être administrée par voie IM profonde ou IV.

Administration IM : Dissoudre 1 g de poudre par dilution dans 4 ml de solution de lidocaïne à 1% ou dans 5 ml de EPPI. Agiter vigoureusement le flacon jusqu'à dissolution complète du contenu, la solution

reconstituée doit être limpide et exempte de particules visibles. La solution, une fois reconstituée, peut avoir une coloration jaune, ce qui est normal. Injecter par voie IM profonde.

Administration IV : La céfazoline peut être administrée soit par injection directe, soit par perfusion continue ou discontinuée.

Pour les instructions concernant la reconstitution et la dilution du médicament avant administration, voir rubrique « Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé ».

Si vous utilisez plus Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Comme pour tous les antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, notamment en cas de surdosage, peut entraîner un risque d'encéphalopathie (pouvant entraîner une confusion, des troubles de la conscience, des convulsions ou des mouvements anormaux). Si de tels troubles surviennent, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou à votre pharmacien (voir rubriques 2 et 4).

Si vous oubliez d'utiliser Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Si une dose a été oubliée, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques sévères (très rare, pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 10 000)

Si vous remarquez une réaction allergique sévère, **contactez immédiatement un médecin**. Les signes peuvent inclure :

- Gonflement soudain du visage, du cou, des lèvres ou de la bouche. Cela peut entraîner des difficultés à respirer ou à avaler.
- Gonflement soudain des mains, des pieds ou des chevilles.

Autres effets indésirables possibles

Fréquent (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 10)

- Éruption cutanée
- Nausées et vomissements
- Diarrhée
- Perte d'appétit
- Flatulence
- Douleur abdominale
- Douleur et induration au site d'injection

Peu fréquent (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 100)

- Augmentation du nombre d'un certain type de cellules sanguines
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation du sang
- Inflammation des veines
- Réactions d'hypersensibilité sévères, fièvre d'origine médicamenteuse
- Rougeur de la peau, démangeaisons de la peau, douleurs articulaires, lésions cutanées, éruption cutanée généralisée, urticaire
- Augmentation transitoire des valeurs de la fonction hépatique

Rare (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1 000)

- Le sang peut mettre plus de temps que d'habitude à coaguler. Vous pouvez le remarquer si vous saignez du nez ou si vous vous coupez.

- Problèmes rénaux

Très rare (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 10 000)

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Muguet (une infection à levures du vagin, de la bouche ou des plis cutanés) ; votre médecin peut vous prescrire un traitement contre le muguet.
- Mal de tête
- Vertiges
- Sensations corporelles désagréables, parfois douloureuses avec picotements, engourdissements, endormissement des membres, troubles de la perception du froid et du chaud
- États d'agitation du système nerveux central
- Contractions musculaires involontaires
- Convulsions
- Inflammation du gros intestin (côlon). Les signes comprennent diarrhée, généralement avec du sang et du mucus, douleurs abdominales et fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant l'ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution :

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation dans l'eau pour préparations injectables a été démontrée pendant 8 heures à 25 °C et 24 heures à 2-8 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 8 heures à 25 °C et 24 heures à 2-8 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion

- La substance active est la céfazoline sodique.
- Chaque flacon contient 2 096 g de céfazoline sodique équivalent à 2 g de céfazoline.

Aspect de Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion se présente sous forme d'une poudre blanche ou presque blanche.

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion est disponible en flacon contenant 2 g de céfazoline sous forme de sel de sodium, avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellé avec une capsule en aluminium et en polypropylène.

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion se présente en boîtes de 10 ou 100 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica Lda.
Avenida José Malhoa n 2 Edifício Malhoa Plaza 3º Piso Escritório 3.7
Lisbonne, Portugal

Fabricant

LDP-Laboratorios Torlan, SA
Ctra de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelone, Espagne

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Portugal	Cefazolina Basi
Belgique	Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefazolin Phagecon 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefazolin Phagecon 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-
/Infusionslösung	
Italie	Cefazolin Phagecon
République tchèque	Cefazolin Phagecon
Pologne	Cefazolin Phagecon

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections causées par des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections causées par des virus.

De plus, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique car il vous convient ainsi qu'à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène s'appelle la résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse. Dans les deux cas, les doses quotidiennes totales sont les mêmes. La posologie ainsi que le mode d'administration dépendent de la localisation et de la sévérité de l'infection et de l'évolution clinique et bactériologique.

Adultes et adolescents (de plus de 12 ans et \geq 40 kg de poids corporel) :

- Infections causées par des micro-organismes sensibles : 1 g-2 g de céfazoline par jour divisé en deux ou trois doses égales.
- Infections causées par des micro-organismes modérément sensibles : 3 g-4 g de céfazoline par jour divisé en trois ou quatre doses égales.

Dans les infections sévères, des doses allant jusqu'à 6 g par jour peuvent être administrées en trois ou quatre doses égales (une dose toutes les 6 ou 8 heures).

Pour les prophylaxies périopératoires : afin de prévenir les infections postopératoires en cas de chirurgie contaminée ou potentiellement contaminée, les doses recommandées sont : 1 g de céfazoline 30 à 60 minutes avant la chirurgie.

Population pédiatrique

Enfants et nourrissons âgés de plus de 30 mois (IM) :

25 à 50 mg/kg toutes les 24 heures (divisé en trois ou quatre doses égales).

Pour les infections sévères, la dose quotidienne totale peut être augmentée à 100 mg/kg de poids corporel.

L'utilisation de la céfazoline chez les prématurés et les nourrissons de moins d'un mois n'est pas recommandée car la sécurité d'utilisation chez ces patients n'a pas été établie.

Patients atteints d'insuffisance rénale

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, la posologie doit être adaptée par le médecin en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatinine sérique (voir tableau).

- Infection grave ou très grave :

Clairance de la créatinine	Dose de charge	Dose d'entretien
50 à 20 ml/min	500 mg	250 mg par jour toutes les 6 h ou 500 mg toutes les 12 h
20 à 10 ml/min	500 mg	250 mg par jour toutes les 12 h ou 500 mg toutes les 24 h
10 à 5 ml/min	500 mg	250 mg toutes les 24-36 h ou 500 mg toutes les 48-72 h
< 5 ml/min pour les sujets sous hémodialyse	500 mg IV	500 mg toutes les 72 heures

- Infection légère ou modérée :

Clairance de la créatinine	Dose de charge	Dose d'entretien
50 à 20 ml/min	500 mg	125 à 250 mg toutes les 12 h
20 à 10 ml/min	500 mg	125 à 250 mg toutes les 24 h
10 à 5 ml/min	500 mg	75 à 125 mg toutes les 24 h
< 5 ml/min pour les sujets sous hémodialyse	500 mg IV	50 à 75 mg toutes les 72 h

Prévention des infections postopératoires en chirurgie : elle doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la durée de l'intervention, parfois 24 heures, mais jamais plus de 48 heures.

- 2 g IV à l'induction anesthésique,
 - puis réinjection de 1 g toutes les 4 heures pendant toute la durée de l'intervention.
- En cas d'administration au-delà de la période peropératoire, une réinjection de 1 g doit être administrée toutes les 8 heures.
- En chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle (CEC), une injection supplémentaire de 1 g doit être administrée après connexion de la CEC.
- Dans les césariennes, l'injection doit être administrée après clampage du cordon.

Mode d'administration

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut être administré par voie IV, soit par injection directe, soit par perfusion continue ou discontinue.

En injection intraveineuse directe, ce médicament peut être injecté lentement dans la veine en 3 à 5 minutes.

Une solution de ce médicament peut également être administrée en perfusion intraveineuse lente.

La céfazoline peut être administrée par voie IM profonde.

Administration IM : cette forme pharmaceutique ne doit pas être utilisée chez l'enfant de moins de 30 mois (solvant de chlorhydrate de lidocaïne).

Précautions particulières d'élimination et manipulation

- Injection IV directe :

Reconstituer le flacon de poudre de céfazoline dans 5 ml d'EPPI et injecter lentement en trois à cinq minutes, soit directement dans la veine, soit dans un set de perfusion.

- Injection IM profonde :

Reconstituer le flacon de poudre de céfazoline dans 4 ml de solution de lidocaïne à 1% ou 5 ml d'EPPI et injecter par voie IM profonde.

- Perfusion IV :

Diluer la solution primaire de céfazoline dans 50 ml d'eau pour préparations injectables ou dans l'une des solutions IV suivantes :

- chlorure de sodium 0,9%,
- glucose à 5 ou 10%,
- solution de glucose à 5% et de chlorure de sodium à 0,9%,
- glucose à 5% et solution saline à 0,2 ou 0,45%,
- solution de Ringer,

- solution de Ringer lactate,
- solution de glucose à 5% et Ringer lactate.

Ne pas utiliser par voie intrathécale.

- Reconstitution

Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion doit être reconstitué avec de l'eau pour préparations injectables : 1 g est stable en 2 ml. Bien que Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion soit très soluble, il est préférable, pour une voie intraveineuse, d'ajouter 5 ml d'EPPI aux flacons de 1 g.

Agiter pour dissoudre, aspirer tout le contenu du flacon dans la seringue.

Pour l'administration intramusculaire, Cefazolin Phagecon 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion peut être reconstitué avec une solution de lidocaïne à 1% : 1 g est stable en 4 ml.

Agiter pour dissoudre, aspirer tout le contenu du flacon dans la seringue.

Administration IM : cette forme pharmaceutique ne doit pas être utilisée chez l'enfant de moins de 30 mois (solvant de chlorhydrate de lidocaïne).

La solution, une fois reconstituée, peut avoir une coloration jaune, ce qui est normal.

- Dilution

La solution reconstituée doit être diluée avec les solvants listés ci-dessus : ajouter environ 45 ml de solvant à la solution reconstituée pour atteindre le volume final de 50 ml.

Après reconstitution/dilution, utiliser immédiatement.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Durée de conservation

3 ans.

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 8 heures à 25 °C et pendant 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 8 heures à 25 °C et 24 heures à 2-8 °C.