

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cefazolin MIP Pharma 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Kefatsoliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mikä Cefazolin MIP Pharma 2 g on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta
3. Miten Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Cefazolin MIP Pharma 2 g on ja mihin sitä käytetään

Kefatsoliini jota Cefazolin MIP Pharma 2 g sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine kefatsoliini on antibiootti. Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta käytetään kefatsoliinille herkkien bakteerien aiheuttamien bakteeritulehdusten hoitoon, joita ovat esimerkiksi:

- Ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset
- Luiden ja nivelten tulehdukset

Kefatsoliinia voidaan myös käyttää ennen leikkausta, sen aikana ja sen jälkeen mahdollisten tulehdusten ehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta

Älä käytä Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta, jos

- olet allerginen (yliherkkä) kefalosporiinantibiooteille
- jos olet joskus saanut vaikean allergisen (yliherkkyys-)reaktion jostakin beetalaktaamiantibiootista (penisilliinit, monobaktaamit ja karbapeneemit).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta, jos

- olet altis allergisille reaktioille (esim. heinänuha tai keuhkoastma), koska tällöin Cefazolin MIP Pharma 2 g lisää vakavien allergisten reaktioiden vaaraa.

- olet reagoanut allergisesti beetalaktaamiantibioottiin (esim. penisilliini), koska silloin sinulla on suurempi riski olla allerginen myös Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmisteele.
- podet munuaisten tai maksan vajaatoimintaa.
- sinulla on veren hyytymishäiriöitä (esim. hemofiliaa) tai nykytilasi voi johtaa tällaisiin häiriöihin (suonensisäinen ravitsemus, aliravitsemus, maksa- tai munuaissairaudet, punasolujen väheneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien vaaraa (verihituleiden niukkuus), lääkitys, joka estää veren hyytymistä (hyytymistä estävät aineet, esim. hepariini)).
- podet sairautta, joka voi aiheuttaa verenvuotoa (esim. vatsa-/suolihaavauma).
- kärsit vaikeasta, jatkuvasta ripulista Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen. Ota tällöin välittömästi yhteyttä lääkäriin. Älä ota mitään ripulilääkkeitä, ennen kuin olet ottanut yhteyttä lääkäriin.

Lapset

- Kefatsoliinia ei saa käyttää vastasyntyneillä ja alle kuukauden ikäisillä imeväisillä, koska sen turvallisuutta ei ole vielä varmistettu tälle ryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Cefazolin MIP Pharma 2 g

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkäri on erityisen varovainen, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **Antikoagulantit (lääkkeet, jotka estävät veren hyytymisen):** Kefatsoliini voi hyvin harvoin johtaa veren hyytymishäiriöihin. Siitä syystä kefatsoliinin ja veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden (esim. hepariini) samanaikainen käyttö vaatii hyytymistekijöiden huolellista ja säännöllistä valvontaa.
- **Probenesidi** (lääke nivelsairauksien ja kihdin hoitoon).
- **Lääkkeet, joilla voi olla haitallinen vaikutus munuaisiin:** Kefatsoliini voi pahentaa tiettyjen antibioottien (aminoglykosidit) ja lisääntynyttä virtsaamistarvetta aiheuttavien lääkkeiden (nesteenoistoläläkkeet, esim. furosemidit) haitallista vaikutusta. Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmisteen ja tällaisen lääkkeen samanaikainen käyttö vaatii munuaisten toiminnan säännöllistä seuranta erityisesti munuaissairauksista kärsivillä potilailla.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kefatsoliini läpäisee istukan ja voi vahingoittaa sikiötä. Lääkärin tulisi sen vuoksi määrätä sinulle kefatsoliinia vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja kun hyödyt ja riskit on arvioitu huolellisesti.

Kefatsoliinia erittyä pieniä määriä rintamaitoon. Imetys tulisi sen vuoksi lopettaa Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmisteen käytön ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmisteele ei ole lainkaan tai on vain merkityksetön vaikutus ajamiseen tai koneiden käyttöön.

Cefazolin MIP Pharma 2 g sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 101,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 2 g:n annos. Tämä vastaa 5,1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta käytetään

Lääkkeen antaminen:

Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta antaa aina terveydenhuoltohenkilökunta. Se annetaan injektiona tai infuusiona (laskimoon) liuotuksen jälkeen. Lääkärisi kertoo sinulle Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmisteen antamisen tarvittavasta kestoista ja antotiheydestä.

Suosittelut annokset:

Aikuiset potilaat, joiden munuaiset toimivat normaalisti

- Infektiot, jotka ovat tälle lääkkeelle herkkien bakteerien aiheuttamia: 1–2 g päivässä, 2–3 annokseen jaettuna.
- Infektiot, jotka ovat tälle lääkkeelle vähemmän herkkien bakteerien aiheuttamia: 3–4 g päivässä, 3–4 annokseen jaettuna.

Päivittäistä annosta on mahdollista nostaa 6 g:aan kolmena tai neljänä samansuuruisena annoksena.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Vastasyntyneet ja alle kuukauden ikäiset imeväiset:

Valmisteen turvallisuutta alle kuukauden ikäisille imeväisille ei ole määritetty.

Yli kuukauden ikäiset lapset:

- Infektiot, jotka ovat tälle lääkkeelle herkkien bakteerien aiheuttamia: 25–50 mg/painokilo päivässä 2–4 yksittäiseen annokseen jaettuna, 6, 8 tai 12 tunnin välein.
- Infektiot, jotka ovat tälle lääkkeelle vähemmän herkkien bakteerien aiheuttamia: Enintään 100 mg kefatsoliinia/painokilo/päivä 3–4 yksittäiseen annokseen jaettuna, 6–8 tunnin välein.

Tuotetta ei suositella alle kuukauden ikäisille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Jos iäkkäiden potilaiden munuaisten toiminta on normaalia, annostusta ei tarvitse muuttaa.

Annostusta koskevat erityis-suositukset

Infektioiden ehkäisy kirurgisten toimenpiteiden aikana

1 g kefatsoliinia 30–60 minuutin minuuttia ennen leikkausta.

Pitkien leikkausten (vähintään kaksi tuntia) aikana lisäksi 0,5–1 g kefatsoliinia.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla kefatsoliini poistuu kehosta tavallista hitaammin. Sen vuoksi lääkäri muuttaa annostusta munuaisten vajaatoiminnan vaikeusasteesta riippuen joko vähentämällä ylläpitoannosta tai pidentämällä annostusvälejä.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu infektion vaikeudesta ja toipumisestasi.

Jos Cefazolin MIP Pharma 2 g -annos on unohtettu antaa

Kaksinkertaista annosta ei saa antaa unohtuneen annoksen sijaan. Unohtunut annos tulee antaa ennen seuraavaa normaalia annosta vain, jos aika seuraavaan normaaliin annokseen on tarpeeksi pitkä.

Jos olet saanut liikaa Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta:

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat päänsärky, huimaus (vertigo), pistelevä tai kihelmöivä tunne iholla (parestesia), levottomuus (agitaatio), lihaksen tai lihasryhmän tahaton nyintiä (myoklonia) ja lihaskouristukset (konvulsiot). Häätapauksissa lääkärin on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin yliannostuksen oireiden hoitamiseksi.

Jos hoito Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistella keskeytetään tai lopetetaan liian aikaisin
Matala annostus, lääkkeen epäsäännöllinen antaminen tai hoidon lopettaminen liian varhain voi vaarantaa hoidon tuloksen tai johtaa uusiutumiseen, jonka hoitaminen on vaikeampaa. Noudata lääkärin ohjeita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jotakin seuraavista oireista:

Melko harvinaiset: voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 100:sta

- ihon punoitus (eryteema), laaja-alainen ihottuma (monimuotoinen punavihoittuma tai rokkoihottuma), nokkosihottuma (punainen, kutiseva, epätasainen ihottuma) ihon pinnassa (urtikaria), kuume, ihonalainen turvotus (angioödeema) ja/tai keuhkokudoksen turvotus, johon voi liittyä yskä tai hengitysvaikeuksia (interstitiaalinen pneumonia tai pneumoniitti), koska nämä haittavaikutukset voivat viitata allergiseen reaktioon.

Harvinaiset: voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 1 000:sta

- keltatauti (ihon ja silmävalkuaisten keltaisuus)
- vaikea ihottuma, johon liittyy punoitusta, kuumetta, rakkuloita tai haavaumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai vakava ihottuma, johon liittyy palovamman kaltaista ihon punoitusta, hilseilyä ja turvotusta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 10 000:sta

- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), johon liittyy hengitysvaikeuksia, kurkun, kasvojen, silmäluomien tai huulien turvotusta, sydämen lyöntinopeuden kiihtymistä ja verenpaineen laskua. Reaktio voi tulla heti lääkkeen otettuasi tai myöhemmin.

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- vaikea ja usein toistuva ripuli, joka sisältää joskus verta, koska tämä voi olla oireena vakavammasta tilasta (pseudomembranoottinen koliitti).

Kefatsoliinia sisältävien tuotteiden käytön aikana voi esiintyä myös seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 10:stä

- lievät ruoansulatuskanavan häiriöt (ruokahaluttomuus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vakava ja usein toistuva ripuli). Nämä haittavaikutukset häviävät tavallisesti muutaman päivän kuluttua.
- injektio lihakseen voi aiheuttaa kipua pistoskohdassa, mikä voi joskus johtaa ihon ja pehmytkudoksen kovettumiseen tässä kohdassa.

Melko harvinaiset: voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 100:sta

- suun hiivasieni-infektio (paksut valkoiset tai kermanväriset keräymät suussa ja kielessä).
- kouristukset/kouristuskohtaukset potilailla, joilla on ongelmia munuaisissa.
- laskimon turvotus, jonka syynä on lihakseen injektioimisen jälkeen muodostuva verihyytymä (tromboflebiitti).

Harvinaiset: voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 1 000:sta

- naisen tai miehen sukupuolielinten bakteeri-infektio, jonka oireita ovat esimerkiksi kutina, punoitus, turvotus ja naisilla vuoto (sukupuolielimien kandidaasi, monoliaasi, vaginiitti).
- veren glukoosipitoisuuden nousu tai lasku (hyperglykemia tai hypoglykemia).
- korjautuvat poikkeavuudet veressä, joihin kuuluu punaisten ja valkoisten verisolujen väheneminen tai lisääntyminen (leukopenia, granulositytopenia, neutropenia, trombositopenia, leukosytoosi, granulositytoosi, monosytoosi, lymfositytopenia, basofilia ja eosinofilia), mikä voi aiheuttaa verenvuotoa, mustelmataipumusta ja/tai ihon värin muuttumista (vahvistetaan verikokeella).
- huimaus, väsymys ja yleinen huonovointisuus.
- rintakivut, ylimääräinen neste keuhkoissa, hengenahdistus, yskä, tukkoinen nenä (riniitti).
- ongelmat maksassa (esimerkiksi alkalinen fosfataasi tai ohimenevä hepatiitti), joiden oireina on esimerkiksi maksaentsyymien lisääntyminen (alaniiniaminotransferaasi (ALT), aspartaattiaminotransferaasi (AST), gammaglutamyylitransferaasi (gamma GT) ja laktaattidehydrogenaasi (LDH)) ja bilirubiini (punasolujen hajoamisen seurauksena vapautuva tuote) sappinesteessä tai virtsassa (havaittavissa verikokeella).
- ongelmat munuaisissa (nefrotoksisuus, interstitiaalfriitti, epämääräinen nefropatia, valkuaisvirtsaisuus), joiden oireina on esimerkiksi munuaisen turvotus ja virtsatesteillä diagnosoitava nitrogeenin lisääntymisen kehossa, jota esiintyy tavallisesti vain potilailla, jotka ottavat kefatsoliinin lisäksi munuaisten ongelmia aiheuttavia muita lääkkeitä.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 10 000:sta

- peräaukon tai sukupuolielinten kutina (pruritus).
- veri ei hydy kunnolla, mikä voi johtaa lisääntyneeseen verenvuotoon. Tämä on korjattavissa K-vitamiinilisällä ja tulisi vahvistaa verikokeella (katso kohta 2).

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- pitkäaikainen tai toistuva kefatsoliinin käyttö voi johtaa muihin kefatsoliinille resistenttien sienien tai bakteerien aiheuttamiin infektioihin (superinfektio).
- unihäiriöt, joihin liittyy painajaisia ja unettomuutta (insomnia).
- hermostuneisuuden tai levottomuuden tunne, uneliaisuus, heikotus, kuumat aallot, värinäköhäiriöt, huimaus ja epileptiset kohtaukset (tahaton nopea ja toistuva lihaksen supistuminen ja rentoutuminen).

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteen www.fimea.fi kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Miten Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmistetta säilytetään

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefazolin MIP Pharma 2 g sisältää

- Lääkkeen vaikuttava aine on kefatsoliini. Yksi injektio pullo sisältää 2 g kefatsoliinia (kefatsoliininatriumina).
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe.

Cefazolin MIP Pharma 2 g -valmiste on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 5 tai 10, klorobutyylikumitulpalla ja vetäisykorkilla varustettua värittömästä lasista valmistettua injektio pulloa (tilavuus 15 ml tai 100 ml). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Saksa
Puh. +49 (0) 6842 9609 0
Faksi +49 (0) 6842 9609 355

Valmistaja

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.03.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Cefazolin MIP Pharma 2 g voidaan antaa hitaana laskimonsisäisenä injektiona tai laskimonsisäisenä infuusiona laimennuksen jälkeen.

Katso kutakin annostelureittiä varten lisätilavuuksien ja liuospitoisuuksien taulukkoa, joka voi olla hyödyllinen, kun tarvitaan osittaisia annoksia.

Laskimonsisäinen injektio:

2 g kuiva-ainetta (jauhetta) liuotetaan vähintään 10 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä tai yhteensopivaa liuotinta (katso alla).

Laskimonsisäinen injektio, valmistustaulukko

Sisältö/pullo	Lisättävän liuottimen minimimäärä	Keskimääräinen pitoisuus
2 g	10 ml	200 mg/ml

Cefazolin MIP Pharma 2 g injektoidaan hitaasti 3–5 minuutin aikana. Liuosta ei saa missään tapauksessa injektoida alle kolmessa minuutissa. Tämä tulee tehdä suoraan suoneen tai letkuun, josta potilas saa laskimonsisäisen liuoksen.

Yli 1g:n kerta-annokset tulee antaa 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Laskimonsisäinen infuusio

2 g kuiva-ainetta (jauhetta) liuotetaan 8 ml:aan injektioneiteisiin käytettävää vettä ja laimennetaan 50–100 ml:aan yhteensopivalla liuottimella.

Laimennustaulukko, laskimonsisäinen infuusio

Sisältö/pullo	Valmistus	Laimennus	Keskimääräinen pitoisuus
	Lisättävän liuottimen minimimäärä	Lisättävän liuottimen määrä	
2 g	8 ml	50 ml - 100 ml	34 mg/ml - 19 mg/ml

Jos tarvitaan pienempiä annoksia, suositellaan käytettävän puolet käyttökuntoon saatetusta liuksesta (noin 4 ml, jossa on 1 g kefatsoliinia, eli puolet injektiopullon sisällöstä), johon lisätään yhteensopivaa liuotinta niin, että saadaan 100 ml liuosta (jonka pitoisuus on noin 10 mg/ml). Tarvittava määrä tätä liuosta voidaan antaa potilaalle määrätyn ajan kuluessa.

Yhteensopivuus laskimoon annettavien nesteiden kanssa

Seuraavat liuottimet soveltuvat liuoksen valmistamiseen:

- injektioneiteisiin käytettävä vesi
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos
- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos.

Valmis liuos on kirkasta ja väriltään vaalean keltaista, ja se tulee suojata valolta.

Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä sisällä hiukkasia.

Säilytys käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Käyttökuntoon saatetun infuusioliuoksen kesto aika

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallinen ja fysiologinen stabiilius on 12 tuntia 25 °C:ssa ja 24 tuntia 2–8 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta käyttövalmis liuos tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttövalmis tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Aikuiset potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Kreatiniinipuhdistuma [ml/min]	Serumin kreatiiniini [mg/dl]	Annostus
≥ 55	≤ 1,5	Normaali annos ja normaali annostusväli
35–54	1,6–3,0	Normaali annos, 8 tunnin välein
11–34	3,1–4,5	Puolet normaalista annoksesta 12 tunnin välein
≤ 10	≥ 4,6	Puolet normaalista annoksesta 18–24 tunnin välein

Ohjeet lapsille annostelua varten

Yhden injektiopullon sisältö (2000 mg kefatsoliinia) liuotetaan 10 ml:aan yhteensopivaa liuotinta (ts. pitoisuus noin 200 mg/ml). Tämän liuoksen vastaava käytettävä tilavuus ilmoitetaan seuraavassa taulukossa annoksen mg-määrän lisäksi.

Vaihtoehtoisesti annos voidaan antaa laskimonsisäisenä infuusiona käyttäen edellä kuvattua laimennettua liuosta (10 mg/ml).

Ruumiinpaino	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Jaettu annos 12 tunnin välein 25 mg / painokilo / päivä	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
Jaettu annos 8 tunnin välein 25 mg / painokilo / päivä	42 mg; 0,2 ml	85 mg; 0,4 ml	125 mg; 0,65 ml	167 mg; 0,85 ml	208 mg; 1,05 ml
Jaettu annos 6 tunnin välein 25 mg / painokilo / päivä	31 mg; 0,15 ml	62 mg; 0,3 ml	94 mg; 0,45 ml	125 mg; 0,65 ml	156 mg; 0,8 ml
Jaettu annos 12 tunnin välein 50 mg / painokilo / päivä	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml
Jaettu annos 8 tunnin välein 50 mg / painokilo / päivä	83 mg; 0,4 ml	166 mg; 0,85 ml	250 mg; 1,3 ml	333 mg; 1,65 ml	417 mg; 2,1 ml
Jaettu annos 6 tunnin välein 50 mg / painokilo / päivä	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
Jaettu annos 8 tunnin välein 100 mg / painokilo / päivä	167 mg; 0,85 ml	333 mg; 1,7 ml	500 mg; 2,5 ml	667 mg; 3,5 ml	833 mg; 4,15 ml
Jaettu annos 6 tunnin välein 100 mg / painokilo / päivä	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml

Lapsipotilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat lapset (samoin kuin aikuiset) saattavat tarvita pienemmän annoksen yliannostuksen välttämiseksi.

Pienemmän annoksen määrittämisessä voidaan käyttää apuna veressä olevan aineen määrän selvittämistä.

Mikäli se ei ole mahdollista, kreatiniinipuhdistuman annostus voidaan määrittää seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Kun vajaatoiminta on keskivaikkea (kreatiniinipuhdistuma 40–20 ml / min), riittää 25 % normaalista päiväannoksesta 12 tunnin välein annettaviin annoksiin jaettuna.

Kun vajaatoiminta on vaikea (kreatiniinia 20–5 ml / min), riittää 10 % normaalista päiväannoksesta 24 tunnin välein.

Kaikki nämä ohjeet ovat voimassa alkuannoksen jälkeen.

Bipacksedel: Information för användaren

Cefazolin MIP Pharma 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Cefazolin

Läs noggrant denna bipacksedel innan du börjar använda medicinen, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske kommer att behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Denna medicin är utskriven endast för dig. Ge den inte till andra. Den kan vara skadlig för dem, även om de har samma sjukdomssymtom som du har.
- Om du får några biverkningar, rådfråga läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte listas i denna bipacksedel.

Vad som finns i denna bipacksedel:

1. Vad Cefazolin MIP Pharma 2 g är och vad det används till
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefazolin MIP Pharma 2 g
3. Hur du använder Cefazolin MIP Pharma 2 g
4. Möjliga biverkningar
5. Hur du förvarar Cefazolin MIP Pharma 2 g
6. Förpackningens innehåll och annan information

1. Vad Cefazolin MIP Pharma 2 g är och vad det används till

Cefazolin som finns i Cefazolin MIP Pharma 2 g kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Medicinen innehåller det aktiva ämnet cefazolin, som är ett antibiotikum. Cefazolin MIP Pharma 2 g används för behandling av bakteriella infektioner som orsakas av bakterier som är känsliga mot cefazolin, t.ex.:

- Infektioner i hud och mjuka vävnader
- Infektioner i benstomme och leder

Cefazolin kan också användas före, under och efter operation för att förebygga eventuella infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefazolin MIP Pharma 2 g

Använd inte Cefazolin MIP Pharma 2 g om du

- är allergisk (överkänslig) mot antibiotika med cefalosporin,
- har haft allvarliga allergiska (överkänsliga) reaktioner mot någon annan typ av antibiotikum med betalaktam (penicilliner, monobaktamer eller karbapenemer).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkare innan du använder Cefazolin MIP Pharma 2 g om du

- har benägenhet för allergiska reaktioner (om du t.ex. haft hösnuva eller luftrörsastma), eftersom risken för allvarliga allergiska reaktioner mot Cefazolin MIP Pharma 2 g då är högre.
- tidigare har haft en allergisk reaktion mot andra antibiotika med betalaktam (t.ex. penicilliner), eftersom det då föreligger en högre risk för att vara allergisk även mot Cefazolin MIP Pharma 2 g.

- lider av nedsatt njur- eller leverfunktion.
- lider av rubbad blodkoagulation (t.ex. hemofili) eller om ditt nuvarande tillstånd kan leda till sådana störningar (intravenös näringstillförsel, undernäring, lever- eller njursjukdomar, minskning av antalet blodplättar, vilket höjer risken för blödningar eller utgjutningar (trombocytbrist), tillförsel av medicin som förhindrar blodkoagulation (antikoagulanter såsom heparin)).
- lider av sjukdomar som kan framkalla blödningar (t.ex. magsår).
- lider av allvarlig ihållande diarré under eller efter behandling med Cefazolin MIP Pharma 2 g. Kontakta i så fall omedelbart läkare. Ta ingen medicin mot diarré utan att rådgöra med läkaren.

Barn

- Cefazolin får inte användas till nyfödda eller spädbarn under 1 månads ålder, eftersom säker användning ännu inte har fastställts för denna grupp.

Andra mediciner och Cefazolin MIP Pharma 2 g

Informera läkaren eller apotekaren om att du använder eller nyligen har använt några andra mediciner, inbegripet receptfria mediciner.

Läkaren kommer att vara särskilt försiktig om du använder någon av följande mediciner:

- **Antikoagulanter (mediciner som förhindrar blodkoagulation):** Cefazolin kan i mycket sällsynta fall leda till störningar av blodkoagulation. Därför är det nödvändigt med en noggrann och regelbunden reglering av koagulationsfaktorerna om du samtidigt får cefazolin och mediciner som förhindrar blodkoagulation (t.ex. heparin).
- **Probenecid** (medicin för behandling av ledsjukdomar och gikt).
- **Mediciner som kan vara skadliga för njurarna:** Cefazolin kan förstärka den skadliga inverkan på njurarna från vissa antibiotika (aminoglykosider) och från mediciner som orsakar ökad urinerings (diuretika, t.ex. furosemid). Användning av Cefazolin MIP Pharma 2 g tillsammans med en av dessa mediciner kräver regelbunden övervakning av njurfunktionen, särskilt för patienter med njursjukdom.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller om du ammar, tror att du kan vara gravid eller tänker ha barn, rådfråga läkare innan du använder denna medicin.

Cefazolin tränger igenom moderkakan och kan påverka det ofödda barnet. Om du är gravid ska läkaren därför endast ordinera dig cefazolin om det är uppenbart nödvändigt och efter ett omsorgsfullt övervägande av fördelar och risker.

Cefazolin kommer ut i bröstmjölken i små mängder. Därför ska amning avbrytas under behandling med Cefazolin MIP Pharma 2 g.

Körning och användning av maskiner

Cefazolin MIP Pharma 2 g har ingen eller obetydlig inverkan på förmågan att köra och använda maskiner.

Cefazolin MIP Pharma 2 g innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 101,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 2 g dos. Detta motsvarar 5,1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Cefazolin MIP Pharma 2 g

Tillförel

Cefazolin MIP Pharma 2 g ges alltid av vårdpersonal. Det ges som injektion eller infusion (i en ven) efter upplösning. Läkaren kommer att informera dig om hur länge och hur ofta du måste ta Cefazolin MIP Pharma 2 g.

Den rekommenderade doseringen är:

Vuxna patienter med normal njurfunktion

- Infektioner som orsakats av bakterier som är känsliga mot denna medicin: 1–2 g dagligen, uppdelat på 2–3 doser.
- Infektioner som orsakats av bakterier som är mindre känsliga mot denna medicin: 3–4 g dagligen, uppdelat på 3–4 doser.

Det är möjligt att öka den dagliga dosen upp till 6 g, uppdelat på tre eller fyra lika doser.

Användning på barn och ungdomar

Nyfödda och spädbarn under en månads ålder:

Säkerheten för spädbarn under en månads ålder har ännu inte fastställts.

Barn över en månads ålder:

- Infektioner som orsakats av bakterier som är känsliga mot denna medicin: 25–50 mg per kg kroppsvikt per dag uppdelat på 2–4 enkla doser, var 6:e, 8:e eller 12:e timme.
- Infektioner som orsakats av bakterier som är mindre känsliga mot denna medicin: Upp till 100 mg cefazolin/kg kroppsvikt/dag uppdelat på 3–4 enkla doser, var 6:e–8:e timme.

Denna produkt rekommenderas inte för barn under 1 månads ålder.

Äldre patienter

Ingen dosanpassning krävs för patienter med normal njurfunktion.

Särskilda doseringsrekommendationer

Förebyggande av infektioner under kirurgiska ingrepp

1 g cefazolin 30–60 minuter före operation.

Vid långvariga kirurgiska ingrepp (2 timmar eller mer), ytterligare 0,5 g–1 g cefazolin under operationen.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion utsöndras cefazolin långsammare. Av den orsaken kommer läkaren att anpassa doseringen efter hur allvarlig njurstörningen är genom att minska underhållsdosen eller förlänga doseringsintervallen.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på hur allvarlig infektionen är samt på hur du återhämtar dig från din sjukdom.

Om en dos Cefazolin MIP Pharma 2 g har glömts

Det behöver inte ges en dubbel dos om en dos har glömts. En glömd dos ska tas endast om tiden till nästa ordinarie dos är tillräcklig lång.

Om för mycket Cefazolin MIP Pharma 2 g har använts:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom på överdosering är huvudvärk, yrsel (vertigo), pirningar eller krypningar i huden (parestesi), rastlöshet (agitation), ofrivilliga ryckningar i en muskel eller muskelgrupp (myokloni) och kramper (konvulsioner).

I nödfall måste läkaren vidta nödvändiga åtgärder för att behandla symptom på överdosering.

Om behandlingen med Cefazolin MIP Pharma 2 g avbryts eller upphör i förtid

Låg dosering, oregelbundet intag eller för tidigt avslutande av behandlingen kan påverka behandlingsresultatet eller leda till ett återfall som är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

Om du har ytterliga frågor om hur denna medicin används, fråga din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Som alla läkemedel kan denna medicin orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

Du måste genast sluta ta denna medicin och rådfråga läkare om du märker av något av dessa symptom:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hudrodnad (erytem), utbredda hudutslag (erythema multiforme eller exantem), nässelfeber (röda, kliande, gropiga hudutslag) på hudens yta (urtikaria), feber, svullnad under huden (angioödem) och/eller svullnad av lungvävnaden, möjligen med hosta och andningssvårigheter (interstitiell lunginflammation eller pneumoni), då dessa biverkningar kan tyda på en allergisk reaktion mot denna medicin.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- gulsot (gul färg i huden och ögonvitorna)
- allvarliga hudutslag med rodnad, feber, blåsor eller sår (Stevens-Johnsons syndrom) eller allvarliga utslag med rodnad, flagnande och svullnad på huden som ser ut som brännmärken (toxisk epidermal nekrolys).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) med andningssvårigheter, svullnad i strupen, ansiktet, ögonlocken eller läpparna, ökad hjärtrytm och sjunkande blodtryck. Reaktionen kan inledas strax efter det att du först tar medicinen, men den kan också komma senare.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- allvarlig och ofta förekommande diarré, ibland innehållande blod, så att detta kan tyda på ett allvarligare tillstånd (pseudomembranös kolit).

Följande biverkningar kan också uppträda vid användning av produkter som innehåller cefazolin:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- lindriga störningar i mag-tarmkanalen (aptitförlust, diarré, illamående, uppkastningar, allvarlig och ofta förekommande diarré) Dessa biverkningar börjar vanligen försvinna efter några dagar.
- injektion i muskeln kan orsaka smärta vid injektionsstället, vilket ibland inbegriper hårdnad av huden och mjuk vävnad på samma ställe.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- muntorsk (tjock vit eller gräddfärgad beläggning i munnen och på tungan).
- krampanfall/konvulsioner hos patienter med njurproblem.
- svullnad av en blodåder som orsakats av blodkoagulation som bildats efter en injektion i muskeln (tromboflebit).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- bakteriell infektion av manliga eller kvinnliga genitalier med symptom som klåda, rodnad, svullnad och hos kvinnor flytningar (genital candidainfektion, monoliasis, vaginit).
- höjning eller sänkning av blodsockernivån (hyperglykemi eller hypoglykemi).
- reversibla blodavvikelser, inbegripet minskning eller ökning av antalet röda eller vita blodkroppar (leukopeni, granulocytopeni, neutropeni, trombocytopeni, leukocytos, granulocytos, monocytos, lymfocytopeni, basofili och eosinofili) som kan orsaka blödning, lättbildade blåmärken och/eller missfärgning av huden (bekräftas med blodprov).
- yrselkänslor, trötthet och en allmän obehagskänsla.
- bröstsmärtor, överskottsvätska i lungorna, andtäppa, hosta, nästäppa (rinit).
- leverproblem (såsom alkalisk fosfatase eller övergående hepatit) med symptom som ökning av leverenzymerna (alanin transaminas (ALT), aspartat transaminas (AST), gamma-glutamyl-transpeptidas (gamma-GT) och laktatdehydrogenas (LDH)) samt bilirubin (en nedbrytningsprodukt från blodkroppar) i galla eller urin (diagnostiseras med blodprov).
- njurproblem (nefrotoxicitet, interstitiell nefrit, diffus nefropati, proteinuria) med symptom som njursvullnad och ökning av kväve i kroppen som kan diagnostiseras med urinprov. Förekommer vanligen bara hos patienter som tar cefazolin tillsammans med andra mediciner som kan framkalla njurproblem.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- klåda i anus eller genitalier (pruritus).
- blodet koagulerar inte ordentligt, vilket kan leda till ökad blödning. Detta kan åtgärdas med ett ökat intag av vitamin K och ska bekräftas med blodprov (se avsnitt 2).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- långvarig eller upprepad behandling med Cefazolin kan leda till ytterligare infektion med Cefazolinresistenta svampar eller bakterier (superinfektion).
- sömnstörningar som inbegriper mardrömmar och sömnlöshet (insomni).
- nervositet eller oro, dåsigheit, matthet, blodvallningar, rubbat färgseende, svindel och epileptiska anfall (ofrivillig snabb och upprepad muskelsammandragning och avspänning).

Om du får några biverkningar, prata med läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte listas i denna bipacksedel.

Rapportera biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cefazolin MIP Pharma 2 g ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg. dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvara injektionsflaskan i kartongen. Ljuskänsligt..

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Cefazolin MIP Pharma 2 g innehåller

- Den aktiva substansen är cefazolin. Varje injektionsflaska innehåller 2 g cefazolin (som cefazolinnatrium).
- Det finns inga andra ingredienser.

Hur Cefazolin MIP Pharma 2 g ser ut och förpackningens innehåll

Vitt eller nästan vitt pulver.

Cefazolin MIP Pharma 2 g finns att få i förpackningar om 1, 5 eller 10 ofärgade glasflaskor (15 eller 100 ml) med klorbutylgummipropp och snäpplock. Eventuellt säljs inte alla förpackningsstorlekar.

Ägare till marknadsregistreringen

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland
Tel. +49 (0) 6842 9609 0
Fax +49 (0) 6842 9609 355

Tillverkare

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
D-66440 Blieskastel
Tyskland

Senaste ändringen av denna bipacksedel gjordes 14.03.2019.

Följande information är avsedd endast för vårdpersonal:

Användningsätt

Cefazolin MIP Pharma 2 g för injektion eller infusion kan tillföras med långsam intravenös injektion eller med intravenös infusion efter utspädning.

Konsultera för varje administreringsväg tabellen för addition av volymer och lösningskoncentrationer. Den kan vara till hjälp då bråkdelar av doser erfordras.

Intravenös injektion

2 g torrt pulver löses upp i minst 10 ml vatten för injektionsvätskor eller kompatibelt lösningsmedel (se nedan).

Beredningstabell för intravenös injektion

Innehåll per injektionsflaska	Minsta mängd utspädningsmedel att tillsätta	Ungefärlig koncentration
2 g	10 ml	200 mg/ml

Cefazolin MIP Pharma 2 g ska injiceras långsamt under tre till fem minuter. Under inga omständigheter ska lösningen injiceras på mindre än 3 minuter. Detta ska göras direkt i venen eller in i den slang som patienten får intravenös lösning genom.

Enstaka doser över 1 g bör ges som intravenös infusion under 30 till 60 minuter.

Intravenös infusion

2 g torrt pulver löses upp i 8 ml vatten för injektionsvätskor och spädes till 50–100 ml med kompatibelt utspädningsmedel.

Utspädningstabell för intravenös infusion

Innehåll per injektionsflaska	Beredning	Utspädning	Ungefärlig koncentration
	Minsta mängd utspädningsmedel att tillsätta	Mängd utspädningsmedel att tillsätta	
2 g	8 ml	50 ml – 100 ml	34 mg/ml – 19 mg/ml

Om mindre doser behövs rekommenderas det att använda hälften av den beredda lösningen (cirka 4 ml med 1 g cefazolin, d.v.s. hälften av injektionsflaskans innehåll) Erforderlig mängd av denna utspädda lösning kan sedan tillföras patienten under den föreskrivna tiden.

Kompatibilitet med intravenösa vätskor

Följande lösningsmedel är lämpliga för preparation av lösningen:

- vatten för injektionsvätskor
- 9 mg/ml (0,9 %) koksaltlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning

Den beredda lösningen är klar, ljusgul och ska skyddas mot ljus.

Endast klara, partikelfria lösningar får användas.

Förvaring efter beredning

Hållbarhetstid för den preparerade infusionslösningen

Den kemiska och fysiska stabiliteten hos den preparerade lösningen är 12 timmar vid 25 °C och 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska den beredda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för bruksförvaringstider och förhållanden.

Den beredda lösningen är avsedd för engångsbruk. Alla oanvända läkemedel eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Vuxna patienter med nedsatt njurfunktion

Kreatininclearance [ml/min]	Serumkreatinin [mg/dl]	Dosering
≥ 55	≤ 1,5	Normal dos och normalt doseringsintervall
35–54	1,6–3,0	Normal dos var 8:e timme
11–34	3,1–4,5	Hälften av den normala dosen var 12:e timme
≤ 10	≥ 4,6	Hälften av den normala dosen var 18:e–24:e timme

Riktlinjer för pediatrik dosering

Innehållet i en injektionsflaska (2000 mg cefazolin) löses upp i 10 ml kompatibelt lösningsmedel (d.v.s. koncentration ca 200 mg/ml). Den volym av denna lösning som ska användas i respektive fall anges i nedanstående tabell tillsammans med doseringen i mg.

Alternativt kan dosen ges som intravenös infusion med användande av den utspädda lösningen (10 mg/ml) som beskrivs ovan.

Kropps vikt	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg
Delad dos var 12:e timme vid 25 mg/kg kroppsvikt per dag	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
Delad dos var 8:e timme vid 25 mg/kg kroppsvikt per dag	42 mg; 0,2 ml	85 mg; 0,4 ml	125 mg; 0,65 ml	167 mg; 0,85 ml	208 mg; 1,05 ml
Delad dos var 6:e timme vid 25 mg/kg kroppsvikt per dag	31 mg; 0,15 ml	62 mg; 0,3 ml	94 mg; 0,45 ml	125 mg; 0,65 ml	156 mg; 0,8 ml
Delad dos var 12:e timme vid 50 mg/kg kroppsvikt per dag	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml
Delad dos var 8:e timme vid 50 mg/kg kroppsvikt per dag	83 mg; 0,4 ml	166 mg; 0,85 ml	250 mg; 1,3 ml	333 mg; 1,65 ml	417 mg; 2,1 ml
Delad dos var 6:e timme vid 50 mg/kg kroppsvikt per dag	63 mg; 0,3 ml	125 mg; 0,65 ml	188 mg; 0,95 ml	250 mg; 1,3 ml	313 mg; 1,55 ml
Delad dos var 8:e timme vid 100 mg/kg kroppsvikt per dag	167 mg; 0,85 ml	333 mg; 1,7 ml	500 mg; 2,5 ml	667 mg; 3,5 ml	833 mg; 4,15 ml
Delad dos var 6:e timme vid 100 mg/kg kroppsvikt per dag	125 mg; 0,65 ml	250 mg; 1,3 ml	375 mg; 1,9 ml	500 mg; 2,5 ml	625 mg; 3,15 ml

Pediatri ska patienter med nedsatt njurfunktion

Barn med nedsatt njurfunktion kan (liksom vuxna) behöva en lägre dos för att undvika överdosering. Denna lägre dosering kan styras av bestämning av blodnivåer. Om det inte är möjligt kan doseringen bestämmas i enlighet med följande riktlinjer.

För barn med måttlig nedsättning (kreatininclearance 40–20 ml/min) är 25 % av den normala dagsdosen, uppdelad på doser var 12:e timme, tillräckligt.

För barn med allvarlig nedsättning (kreatininclearance 20–5 ml/min) är 10 % av den normala dagsdosen, given var 24:e timme, tillräckligt.

Alla dessa riktlinjer gäller efter en inledande startdos.