

CEFAZOL® 1 g

Céfazoline 1g/flacon

Poudre pour préparation injectable I.M. ou I.V.

FORME ET PRÉSENTATION :

Poudre pour préparations injectables IM ou IV à 1g.

- CEFazol® 1g (I.M./I.V.) : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant EPPI 5ml.
- CEFazol® 1g (I.M./I.V.) : Boîte de 25 flacons de poudre (sans solvant).
- CEFazol® 1g (I.M.) : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant chlorhydrate de lidocaïne 5ml.

COMPOSITION :

• CEFazol® 1g (IM/IV)

Pour un flacon de poudre :

Céfazoline (sous forme de céfazoline de sodium).....1 g

Pour une ampoule de solvant :

Eau P.P.I. q.s.p.5 ml

• CEFazol® 1g (IM/IV) (boîte de 25 flacons)

Pour un flacon de poudre :

Céfazoline (sous forme de céfazoline de sodium).....1 g

• CEFazol® 1g (IM)

Pour un flacon de poudre :

Céfazoline (sous forme de céfazoline de sodium).....1 g

Pour une ampoule de solvant :

Lidocaïne chlorhydrate..... 50 mg

Excipients : Hydroxyde de sodium, eau P.P.I. q.s.p.5 ml

• Excipient à effet notoire : Sodium (voir précautions d'emploi)

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotique antibactérien de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines 1^{ère} génération.

INDICATIONS :

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, notamment dans leurs manifestations :

- bronchopulmonaires,
- ORL et stomatologiques,
- septicémiques,
- endocarditiques,
- génitales et urinaires,
- cutanées,
- séreuses,
- osseuses et articulaires,
- Prophylaxie des infections postopératoires en :
 - neurochirurgie (craniotomie, dérivation du LCR),
 - chirurgie cardiaque,
 - chirurgie thoracique non cardiaque,
 - chirurgie vasculaire,
 - chirurgie gastroduodénale,
 - chirurgie biliaire,
 - césarienne,
 - hystérectomie par voie abdominale et vaginale,
 - chirurgie de la tête et du cou avec ouverture du tractus oropharyngé,
 - chirurgie orthopédique avec pose de matériel.

En raison de la faible diffusion de la céfazoline dans le liquide céphalo-rachidien, cet antibiotique n'est pas indiqué dans le traitement des méningites même à germes sensibles.

CONTRE-INDICATIONS :

Allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

Pour le CEFazol® 1g (IM) qui contient de la lidocaïne :

- Allergie à la lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux de type amide,
- Porphyries,
- Bloc auriculo-ventriculaire non appareillé,
- Bloc cardiogénique,
- Enfant de moins de 30 mois.
- Pour CEFazol® 1g IM renfermant de la lidocaïne : ne pas injecter par voie intraveineuse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.
- La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable.
- Avant de prendre ce médicament, prévenir votre médecin si, à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur, vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons, un œdème de Quincke.

Des diarrhées peuvent être symptomatiques d'une colite pseudo-membraneuse ce qui impose l'arrêt immédiat du traitement et nécessite la consultation du médecin.

- Pour la forme IM renfermant de la lidocaïne, ne pas injecter par voie IV.

Précautions d'emploi :

- Il est prudent de surveiller la fonction rénale au cours du traitement en cas d'association du céfazoline avec des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides en particulier) ou des diurétiques type furosémide ou acide étacrynique.
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 48,3 mg de sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement : L'allaitement est possible en cas de prise de ce médicament.

Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption cutanée, allergie, avertir votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Réactions d'hypersensibilité : anaphylaxie, œdème de Quincke, éruptions cutanées, fièvre.
- Manifestations hématologiques : quantité excessive ou insuffisante de certains éléments du sang, réversible à l'arrêt du traitement.
- Manifestations digestives : nausées, anorexie, vomissements, diarrhées, de rares cas de colite pseudomembraneuse.
- Candidose digestive, vaginale.
- Manifestations hépatiques : modifications transitoires du bilan hépatique.
- Toxicité rénale : surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques puissants.
- Veinites après injection intraveineuse.
- Douleur au point d'injection intramusculaire.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Posologie habituelle :

• Adulte :

0,50 g à 1 g toutes les 8 heures à 12 heures.

Cette posologie peut être augmentée en fonction de la sévérité de l'infection.

• Enfant et nourrisson :

25 à 50 mg/kg et par 24 h.

Cette posologie peut être augmentée en fonction de la sévérité de l'infection.

• Prophylaxie des infections postopératoires en chirurgie :

L'antibioprophylaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période peropératoire, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

- 2g IV à l'induction anesthésique ; puis réinjection de 1g toutes les 4h pendant la durée de l'intervention.

En cas d'administration au-delà de la période peropératoire, une réinjection de 1g toutes les 8 heures doit être effectuée.

Mode d'administration :

• Voie intramusculaire :

Injection profonde et en pleine masse musculaire.

Pour l'injection IM renfermant de la lidocaïne : ne pas injecter par voie intraveineuse.

• Voie intraveineuse :

CEFazol® peut s'administrer soit en injection directe, soit en perfusion continue ou discontinue.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 30°C.

TABLEAU A

Médicaments autorisés N° :

- 9093271 (CEFazol® 1g : boîte de 1 FL+ Solvant : E.P.P.I 5 ml)
- 9093272H (CEFazol® 1g : boîte de 25 Fl sans solvant)
- 9093371 (CEFazol® 1g : boîte de 1FL+ Solvant: Chlorhydrate de Lidocaïne 5 ml)

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalāa Kébir - B.P: 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 05
Date : 07 / 2020
14CFZ101