Kefazol®
(cefazolina sódica)

Pó para solução injetável
1 g

KEFAZOL®
cefazolina sódica

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KEFAZOL®
Nome genérico: cefazolina sódica

APRESENTAÇÕES

KEFAZOL® 1 g: pó para solução injetável.
Embalagem com 50 frascos-ampola.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

KEFAZOL® 1 g - cada frasco-ampola contém 1,048 g de cefazolina sódica equivalente a 1 g de cefazolina.
Cada grama de cefazolina sódica contém 48,3 mg de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KEFAZOL® 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® 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® 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®** 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.
Casos de síndrome de Kounis foram relatados em pacientes tratados com cefazolina. A síndrome de Kounis consiste em reações cardiovasculares decorrentes de uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, associadas ao estreitamento das artérias coronárias e que podem potencialmente levar ao infarto do miocárdio (músculo do coração).
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 gastrintestinal, 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 criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 betalactâmicos (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 antiglobulina (Coombs).

Este medicamento contém 48,3 mg de sódio por grama de cefazolina sódica. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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® deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C) antes da reconstituição. 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, armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 12 horas ou em geladeira (de 2°C a 8°C) por até 24 horas. Proteger da luz. (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®** 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® 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

***Clearance* 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

***Clearance* 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
ATENÇÃO: frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, tem menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.
O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

KEFAZOL® 1 g – VIA INTRAMUSCULAR
Reconstituição
Diluente: 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 (de 15°C a 30°C): 12 horas. Proteger da luz.
Em geladeira (de 2°C a 8°C): 24 horas. Proteger 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
Diluente: 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 (de 15°C a 30°C): 12 horas. Proteger da luz.
Em geladeira (de 2°C a 8°C): 24 horas. Proteger 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
Diluente: 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 (de 15°C a 30°C): 12 horas. Proteger da luz.
Em geladeira (de 2°C a 8°C): 24 horas. Proteger 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
Diluente: 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 (de 15°C a 30°C): 12 horas. Proteger da luz.
Em geladeira (de 2°C a 8°C): 24 horas. Proteger 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%
Solução de Ringer com Lactato

Solução 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.
Cardíaca: síndrome de Kounis (síndrome cardiovascular decorrente de uma reação alérgica ou de hipersensibilidade).
Reações locais: raros casos de flebite (inflamação da veia) no local da injeção f oram 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 DESTE MEDICAMENTO?
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: 1.5562.0003

Registrado e produzido 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 ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/03/2026.

IB260226



