

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IM, 250 mg/2 ml  
Pó e solvente para solução injectável  
Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IV, 250 mg/5 ml Pó  
e solvente para solução injectável  
Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IM, 500 mg/3 ml  
Pó e solvente para solução injectável  
Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IV, 500 mg/10 ml  
Pó e solvente para solução injectável  
Cefazolina Labesfal 1000 mg pó e solvente para solução injectável IM, 1000 mg/4 ml  
Pó e solvente para solução injectável  
Cefazolina Labesfal 1 g pó e solvente para solução injectável IV, 1000 mg/10 ml Pó e  
solvente para solução injectável

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IV

Cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica)..... 250 mg

Solvente:

Água para preparações injectáveis ..... 5 ml

Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IM

Cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica)..... 250 mg

Solvete:

Lidocaína a 0,5 % ..... 2 ml

Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IV

Cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica)..... 500 mg

Solvete:

Água para preparações injectáveis ..... 10 ml

Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IM

Cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica)..... 500 mg

Solvete:

Lidocaína a 0,5 % ..... 3 ml

Cefazolina Labesfal 1000 mg pó e solvente para solução injectável IV

Cefazolina(sob a forma de cefazolina sódica)..... 1000 mg

Solvete:

Água para preparações injectáveis ..... 10 ml

Cefazolina Labesfal 1 g pó e solvente para solução injectável IM

Cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica)..... 1000 mg

Solvete:

Lidocaína a 0,5% ..... 4 ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injectável

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Indicações terapêuticas

Cefazolina Labesfal está indicado no tratamento das seguintes infecções quando provocadas por bactérias susceptíveis:

- Infeções do aparelho respiratório inferior, por ex. pneumonia
- Infeções do aparelho respiratório superior, por ex. otite média, sinusite, faringite
- Septicemia
- Endocardite
- Infeções geniturinárias, por ex. pielonefrite, cistite e uretrite
- Infeções do aparelho genital, por ex. epidimite e prostatite
- Infeções cutâneas, tecidos moles e ósseas
  - Infeções das vias biliares
  - Profilaxia das infecções do pós-operatório

##### 4.2 - Posologia e modo de administração

Para profilaxia da infecção do pós-operatório em Cirurgia contaminada ou potencialmente contaminada, administrar Cefazolina Labesfal de acordo com o esquema seguinte:

- 1000 mg administrado 30 a 60 minutos antes do início da Cirurgia. É importante que a Cefazolina Labesfal seja administrada de acordo com este esquema para que o antibiótico esteja disponível no plasma e tecidos desde o início da cirurgia.
- Para cirurgias mais longas (superior a duas horas), administrar mais 500 a 1000 mg durante a intervenção.
- Nas cirurgias em que as infecções pós-operatórias possam ser particularmente graves (Cirurgia cardíaca valvular, artroplastia, etc.), pode prolongar-se por mais 3 a 5 dias a administração profilática de Cefazolina Labesfal.
- Nas crianças (idade superior a 1 mês) a dose total diária é de 25 a 50 mg divididos por 3 a 4 administrações. Pode ser aumentada para 100 mg/kg de peso/dia caso se prevejam consequências graves se ocorrerem infecções pós-operatórias.

Para tratamento de infecções, administrar Cefazolina Labesfal de acordo com o esquema seguinte:

**Infecções ligeiras ou moderadas:**

Adultos - 500 a 1000 mg cada 12 horas;

Crianças (idade superior a 1 mês) - 25 a 50 mg/kg de peso/dia divididos em 3 ou 4 administrações;

**Infecções moderadas ou graves:**

Adultos - 500 a 1000 mg cada 6 ou 8 horas;

Crianças (idade superior a 1 mês) - 100 mg/kg de peso/dia, divididos por 3 ou 4 administrações;

**Endocardite bacteriana:**

Adultos - 6000 mg divididos por 4 administrações;

Crianças (idade superior a 1 mês) - 100 mg/kg de peso/dia, divididos por 3 administrações;

A dose máxima de Cefazolina Labesfal é de 6000 a 12000 mg/dia.

Em crianças a dose máxima recomendada é de 100 mg/kg/dia.

**Insuficiência renal:**

A dose a administrar deve ser reduzida em casos de insuficiência renal de acordo com o esquema:

**Adultos**

Depuração da creatinina ml/min	Creatinina sérica	Doses diárias recomendadas
≥55	≤1,5 mg %	Posologia normal
35 a 54	1,6 a 3,0 mg %	Dose normal, mas a cada 8/8 h
11 a 34	3,1 a 4,5 mg %	1/2 da dose habitual, cada 12 horas.
≤10	≥ 4,6 mg %	1/2 da dose habitual, cada 18 ou 24 h

**Crianças**

Depuração da creatinina ml/min	Doses diárias recomendadas
70 a 40	60 % da dose habitual, cada 12 horas
40 a 20	25 % da dose habitual, cada 12 horas
20 a 5	10 % da dose habitual, cada 24 horas

**Modo de administração**

A Cefazolina pode ser administrada por via IM profunda, IV ou perfusão.

**Administração IM:**

A forma IM não deve ser utilizada em crianças com menos de 30 meses.

Dissolver o pó com o solvente que o acompanha e injectar em IM profunda. A solução reconstituída é estável durante 24 horas a 25º C e durante 72 horas quando conservada no frigorífico (2º C a 8ºC).

A solução uma vez reconstituída poderá ter uma coloração amarelada não implicando uma perda de actividade.

**Administração IV:**

A cefazolina pode ser administrada em injeção directa ou em perfusão contínua ou descontínua. Não injetar via IV a solução reconstituída com cloridrato de lidocaína destinada à administração IM.

Perfusão IV descontínua: diluir a dose de 1g de Cefazolina em 50-100 ml de uma das seguintes soluções intravenosas:

- Solução de cloreto de sódio 0,9 %.
- Solução glucosada a 5 %

Nestas soluções intravenosas, a Cefazolina é estável durante 12 horas a 25°C.

Injeção IV directa: diluir 1 g de Cefazolina em 10 ml de água destilada para preparações injectáveis e lentamente (3 a 5 minutos), ou directamente na veia ou no sistema de perfusão. A solução reconstituída é estável durante 24 horas a 25° C e durante 72 horas quando conservada no frigorífico (2° C a 8°C).

#### 4.3 Contraindicações:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1..

Não utilizar a forma IM no caso de crianças com menos de 30 meses (o solvente é o cloridrato de lidocaína)

#### 4.4 Advertências e precauções particulares de utilização

O aparecimento de qualquer manifestação alérgica impõem a paragem do tratamento.

Nos indivíduos alérgicos a outros β-lactâmicos, há que ter em consideração a possibilidade de alergia cruzada. Verificou-se alergia cruzada entre as penicilinas e as cefalosporinas em 5 a 10% dos casos.

- A utilização de cefalosporinas deve ser extremamente prudente nos indivíduos sensíveis à penicilina. É necessária a vigilância médica na primeira administração.
- A administração de cefalosporinas é formalmente contraindicada em indivíduos com antecedentes de alergias do tipo "imediata" às cefalosporinas. Em caso de dúvida, a presença de um médico ao lado do paciente é indispensável aquando da primeira administração, com o objectivo de tratar qualquer acidente anafilático que possa surgir.

As reações de hipersensibilidade (anafilaxia) observadas com as penicilinas e as cefalosporinas podem ser graves e por vezes fatais.

##### Precauções de utilização:

- No caso de insuficiência renal, adaptar a posologia em função da depuração de creatinina ou da creatininémia.

A função renal deverá ser vigiada, no decurso do tratamento, no caso da associação da cefazolina com outros antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglicosídeos em particular) ou com diuréticos do tipo furosemida ou ácido etacrilílico.

Devido à fraca difusão da cefazolina através do líquido cefalorraquidiano, este antibiótico não está indicado no tratamento das meningites, mesmo provocadas por germes sensíveis.

#### 4.5 - Interações medicamentosas e outras formas de interação

Embora não tivesse sido registada qualquer interação especificamente com a Cefazolina, foram descritos casos de nefotoxicidade após a administração concomitante de outras Cefalosporinas e Aminoglicosídeos.

A cefazolina tem sido associada a um aumento no tempo de protrombina e a episódios hemorrágicos. Estes efeitos podem potenciar os efeitos da varfarina e outros anticoagulantes orais.

#### Exames paraclínicos:

A positividade no teste de Coombs foi obtida no decurso do tratamento com cefalosporinas. Este resultado poderá verificar-se no caso da cefazolina.

Uma reacção falsamente positiva poderá ocorrer no caso da pesquisa de glucose na urina com substâncias redutoras, o que acontece quando se utiliza o método específico da glucose oxidase.

#### 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento

A utilização de Cefazolina durante a gravidez e o período de aleitamento deverá ser efectuada apenas quando necessário, pois o fármaco atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

A segurança em prematuros e crianças com idade inferior a três meses não está estabelecida.

#### Fertilidade

Não existem dados sobre o efeito de Cefazolina Labesfal na fertilidade humana.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A Cefazolina quando administrada na posologia aconselhada, não produz efeitos sobre o Sistema Nervoso Central, pelo que não induz o sono nem altera o ritmo, não condicionando assim a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Contudo podem ocorrer convulsões quando são administradas doses elevadas de Cefazolina a doentes com insuficiência renal.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Quanto à sua frequência, os efeitos adversos foram categorizados da seguinte forma:

Muito frequentes:  $\geq 1/10$

Frequentes:  $\geq 1/100, < 1/10$

Pouco frequentes:  $\geq 1/1.000, < 1/100$

Raros:  $\geq 1/10.000, < 1.000$

Muito raros:  $< 1/10.000$ , incluindo comunicações isoladas

#### Infeções e infestações

Raros: Tal como com qualquer outro antibiótico, o uso prolongado pode conduzir ao crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis

#### Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: Eosinofilia,

Muito Raros: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: náuseas, vômitos,

Raros: anorexia.

Muito Raros: colite pseudo-membranosa (foi descrita como efeito secundário da administração de antibióticos de largo espectro, entre os quais Cefalosporinas, pelo que esta complicação deverá ser equacionada caso ocorra diarreia associada a antibioterapia).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: erupção cutânea

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Febre,

Muito raros: anafilaxia

Afeções hepatobiliares

Raros: aumento transitório da TGO, da TGP, ou da fosfatase alcalina (sem evidência clínica de insuficiência hepática)

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Muito Raros: prurido vulvar

Venite no local de injecção.

Dores no local de injecção, após administração IM, com possível induração.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, Direção de Gestão do Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa	I.P.
Tel: +351 21 798	71
Fax: + 351 21 798	73
Sítio da <a href="http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage">http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage</a>	97
E-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a>	internet:

#### 4.9 Sobredosagem

Podem ocorrer dor, inflamação e flebite no local da injeção no caso de sobredosagem. Tremores, convulsões, parestesias e cefaleias podem ocorrer raramente sobretudo em doentes com insuficiência renal. Se ocorrerem convulsões deve-se interromper a medicação e recorrer a terapêutica anticonvulsionante.

Se a sobredosagem ocorrer em doentes com insuficiência renal pode haver necessidade de recorrer a hemodiálise.

No caso de sobredosagem pode verificar-se elevação de creatinina, ureia, enzimas hepáticas, bilirrubina, trombocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e alterações do tempo de protrombina.

As reações de hipersensibilidade agudas com maior gravidade podem requerer a administração de Epinefrina, Corticóides ou de outras medidas de urgência.

## 5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.2.1. Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Cafalosporinas. Cefalosporinas de 1<sup>a</sup>. Geração; código ATC: J01DB04

#### Mecanismo de ação

Todas as cefalosporinas (antibióticos beta-lactâmicos) inibem a produção da parede celular bacteriana, sendo inibidores seletivos da síntese de peptidoglicano. A primeira etapa do mecanismo de ação consiste na ligação a receptores na parede celular (designados proteínas de ligação à penicilina). Após a ligação do antibiótico beta-lactâmico, este inibe a reação de transpeptidação, bloqueando a síntese de peptidoglicano. Este processo leva à lise das bactérias.

#### Mecanismo de resistência

Os antibióticos beta-lactâmicos contêm um anel beta-lactâmico essencial para a acção antimicrobiana. Se este anel for aberto, perde seu efeito antibiótico. Muitas bactérias possuem enzimas (beta-lactamases) com capacidade para abrir este anel, tornando-se assim resistentes a este tipo de antibiótico.

Como todas as cefalosporinas e outros antibióticos beta-lactâmicos, os diferentes mecanismos de resistência adquiridos por grupos de bactérias incluem: alterações no local de ligação (proteínas de ligação de penicilina, PLPs), degradação enzimática do anel por beta-lactamases e alterações no acesso ao local de ligação. Existe resistência cruzada entre cefalosporinas e penicilinas. Os microrganismos Gram-negativo que contém cromossomos que exprimem β-lactamases como Enterobacter spp, Serratia spp., Citrobacter spp e spp providence devem ser considerados como resistentes à cefazolina, apesar da sensibilidade in vitro.

#### Pontos de interrupção de testes de sensibilidade

A interrupção de Concentração Mínima Inibitória (CIM), estabelecida pelo European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) é a seguinte:

Organismo	Concentrações críticas (mg/l)		
	S	EU	R
Staphylococcus spp.	Nota 1	-	Nota 1
Espécies de Streptococcus, A, B, C e G	Nota 2	-	Nota 2
Estreptococos do grupo viridians	≤ 0,5	-	> 0,5
Concentrações criticas não	≤ 1	-	> 2

relacionadas com a espécie			
----------------------------	--	--	--

S = suscetível, I = intermediária, R = resistente.

1 Sensibilidade dos *staphylococcus* às cefalosporinas é inferida a partir da sensibilidade à cefoxitina

2 A sensibilidade a beta-lactamicos de *streptococcus* beta-hemolíticos grupos A, B, C e G é inferida a partir da sensibilidade à penicilina.

#### Sensibilidade microbiológica

A prevalência da resistência adquirida pode variar geograficamente e com tempo para as espécies selecionadas, pelo que as informações locais sobre a resistência são relevantes, especialmente no tratamento de infecções graves. Se necessário, deve ser procurado aconselhamento especializado quando a prevalência da resistência local é tal, que é questionável a utilidade do agente em pelo menos alguns tipos de infecções.

<b>Espécies mais sensíveis</b>
Gram-positivo
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticilina-sensível)
<b>Espécies para as quais a resistência adquirida pode ser um problema</b>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Estreptococos β-hemolíticos do grupo A, B, C e G
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (meticilina-sensível)
<b>Organismos inherentemente resistentes</b>
<i>Citrobacter</i> spp
<i>Enterobacter</i> spp ( <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> )
<i>Ella Morgan moganii</i>
<i>Proteus stuartii</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia</i>
<i>Staphylococcus</i> , resistente à meticilina
<i>Proteus</i> spp indol positivo
<i>Enterobacteriaceae</i> spp ( <i>Klebsiella pneumoniae</i> )
<i>Enterobacteriaceae</i> spp ( <i>Proteus mirabilis</i> )

Algumas estirpes das espécies descritas podem ser mais ou menos sensíveis ao medicamento do que aquela que é declarada para a maioria desses microrganismos. Para esta razão recomenda-se o teste sensibilidade ao medicamento.

#### Relação de farmacocinética/farmacodinâmica

Para as cefalosporinas, o mais importante índice farmacocinética/farmacodinâmica correlaciona-se com a eficácia *in vivo* determinada pelo intervalo de tempo no qual a concentração de fármaco é superior à concentração inibitória mínima (CIM) de cefazolina para espécies individuais (isto é, % T > CIM).

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

A cefazolina é administrada por via parentérica. Após a administração intramuscular de 500 mg, os níveis séricos máximos obtidos após, aproximadamente, uma hora foram 20-40 µg/ml. Após a administração de 1 g, níveis séricos máximos obtidos foram de 37-63 µg/ml. Um estudo em adultos saudáveis com perfusão intravenosa contínua de cefazolina, em doses de 3,5 mg/kg durante uma hora (aproximadamente 250 mg) seguido de 1,5 mg/kg nas duas horas seguintes (aproximadamente 100 mg), demonstrado na terceira hora uma concentração sérica estável de, aproximadamente, 28 µg/ml. A tabela a seguir mostra a concentração sérica após a injecção intravenosa de uma dose única de 1 g de cefazolina.

Concentração sérica (µg/ml) após a administração intravenosa de 1 g					
5 min	15 min	30 min	1 hr	2 hr	4 hr
188,4	135,8	106,8	73,7	45,6	16,5

### Distribuição

70% - 86% da cefazolina está ligada a proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de aproximadamente 11L/1,73 m<sup>2</sup>. Quando a cefazolina é administrada a doentes sem obstrução dos ductos biliares, os níveis de antibióticos 90 a 120 minutos após a administração eram, geralmente, mais elevados do que os níveis de antibióticos no soro.

Por outro lado, se a obstrução existe, a concentrações de antibiótico na bálsamo foram muito inferiores os níveis séricos. Após administração de doses terapêuticas em doentes com inflamação das meninges, foram medidas, no líquido cefalorraquídiano, concentrações de cefazolina que variaram entre 0 a 0,4 µg/ml. A cefazolina pode facilmente passar pelas membranas sinoviais inflamadas e a concentração do antibiótico que atinge as articulações é semelhante aos níveis séricos.

### Biotransformação

A cefazolina não é metabolizada.

### Eliminação

O tempo de semivida é cerca de 1 hora e 35 minutos. A cefazolina é excretada sob a forma ativa na urina. Cerca de 56-89% de uma dose intramuscular de 500 mg é excretada nas primeiras seis horas, 80% a quase 100% é excretada dentro de 24 horas. Depois de removida administração intramuscular de 500 mg e 1 g, os níveis de antibiótico na urina pode chegar a 500 a 4000 µg/ml. A cefazolina é eliminada do soro principalmente a partir de filtração glomerular, a depuração renal é 65 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não há evidências da mutagenicidade da cefazolina. Não foram detectados efeitos embriotóxicos em murganhos, ratos e coelhos.

Doses de 500-1000 mg/kg de cefazolina administradas em ratos, durante o período de organogénesis e no início do desenvolvimento do processo reprodutivo.

Ainda não foram desenvolvidos estudos de carcinogenicidade.

## 6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

## 6.1. Lista dos excipientes

Administração Via IV  
Água para preparações injectáveis

Administração Via IM  
Lidocaína a 0,5 %

## 6.2. Incompatibilidades

A solução não pode ser misturada com sangue, hidrolisados de proteínas ou outros líquidos contendo proteínas. É incompatível com aminoglicosídeos, tetraciclinas, eritromicina, ácido ascórbico, vitaminas do complexo B, sulfato de bleomicina, gluceptato de cálcio, gluconato de cálcio e cloridrato de cimetidina.

## 6.3. Prazo de validade

Embalagem fechada: 2 anos.

Solução injectável reconstituída:

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for imediatamente utilizado, os períodos e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Do ponto de vista físico-químico foi demonstrada a estabilidade durante:

- 24 horas (quando conservada a temperatura inferior a 25°C) e durante 72 horas (quando conservada no frigorífico - 2°C a 8°C), após reconstituição com água para preparações injectáveis ou lidocaína.
- 12 horas (quando conservada a temperatura inferior a 25 °C), nas seguintes soluções intravenosas: cloreto de sódio 0,9 % e Solução glucosada a 5%  
As soluções obtidas devem ser protegidas da luz.

## 6.4. Precauções especiais de conservação

Consevar a temperatura inferior a 25°C. Consevar na embalagem de origem para proteger da luz e em local seco.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

## 6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injectáveis de vidro incolor tipo II, fechado com rolha de borracha e cápsula contendo 250 mg, 500 mg ou 1 g de cefazolina.  
Solvente em ampola de vidro tipo I ou polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não utilizar findo o prazo de validade.

Não utilizar caso a solução esteja turva ou apresente partículas em suspensão.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiro  
Portugal

## 8 - NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

### Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IV

Nº de registo: 3336096 - 1 frasco para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 250 mg/5 ml + 1 ampola de solvente

Nº de registo: 3336195 -10 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 250 mg/5 ml + 10 ampolas de solvente

Nº de registo: 3336294 -50 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 250 mg/5 ml + 50 ampolas de solvente

### Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IM

Nº de registo: 3335791 - 1 frasco para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 250 mg/2 ml + 1 ampola de solvente

Nº de registo: 3335890 -10 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 250 mg/2 ml + 10 ampolas de solvente

Nº de registo: 3335999 -50 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 250 mg/2 ml + 50 ampolas de solvente

### Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IV

Nº de registo: 3336690 - 1 frasco para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 500 mg/10 ml + 1 ampola de solvente

Nº de registo: 3336799 -10 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 500 mg/10 ml + 10 ampolas de solvente

Nº de registo: 3336898 -50 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 500 mg/10 ml + 50 ampolas de solvente

### Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IM

Nº de registo: 3336393 - 1 frasco para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 500 mg/3 ml + 1 ampola de solvente

Nº de registo: 3336492 -10 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 500 mg/3 ml + 10 ampolas de solvente

Nº de registo: 3336591 -50 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 500 mg/3 ml + 50 ampolas de solvente

APROVADO EM  
15-07-2013  
INFARMED

Cefazolina Labesfal 1000 mg pó e solvente para solução injectável IV

Nº de registo: 3337292 - 1 frasco para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 1000 mg/10 ml + 1 ampola de solvente

Nº de registo: 3337391 -10 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 1000 mg/10 ml + 10 ampolas de solvente

Nº de registo: 3337490 -50 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 1000 mg/10 ml + 50 ampolas de solvente de vidro

Nº de registo: 5155049 -50 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 1000 mg/10 ml + 50 ampolas de solvente de polietileno

Cefazolina Labesfal 1 g pó e solvente para solução injectável IM

Nº de registo: 3336997 - 1 frasco para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 1000 mg/4 ml + 1 ampola de solvente

Nº de registo: 3337094 -10 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 1000 mg/4 ml + 10 ampolas de solvente

Nº de registo: 3337193 -50 frascos para injectáveis, pó e solvente para solução injectável, 1000 mg/4 ml + 50 ampolas de solvente

9 - DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de outubro de 2000

Data da última renovação: 13 de outubro de 2005

10 - DATA DA REVISÃO DO TEXTO