



Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите нещо повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Наименование

Cefatrexyl®

Цефатрексил

cefapirin

Състав:

Cefatrexyl 1g прах за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа cefapirin sodium еквивалентен на 1 g cefapirin

Лекарствена форма:

прах за инжекционен разтвор

Вид лекарствен продукт:

Cefatrexyl (cefapirin) е полусинтетичен цефалоспорин за инжекции.

Производител:

Bristol-Myers Squibb S.r.l
Sermoneta (Latina), Italy

Действие:

Приложен венозно, Cefatrexyl достига максимална концентрация в кръвта 5 минути след инжектирането. Приложен мускулно, бързо се абсорбира достигайки концентрация в кръвта, която е ефективна в продължение на 6 часа. Cefatrexyl и метаболитите му се излъчват чрез бъбреците.

За какво се прилага Cefatrexyl:

Cefatrexyl е показан за лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни на cefapirin щамове от определени микроорганизми, причинители на следните заболявания:

- Инфекции на респираторния тракт
- Инфекции на кожата и на кожните придатъци
- Инфекции на уринарния тракт
- Септицемия
- Ендокардит
- Остеомиелит



Периоперативна профилактика:

Профилактичното приложение на Cefatrexyl периоперативно и след оперативно може да намали честотата на някои следоперативни инфекции при пациенти подлагани на хирургични процедури, които са класифицирани като нестерилни или възможно нестерилни /например вагиналната хистеректомия/.

Периоперативната употреба на Cefatrexyl е полезна за пациенти, които ще се подложат на коремни операции.

Употребата на Cefatrexyl може да бъде ефективна също при пациенти с висок риск, например при съдечна хирургия - отворено сърце; също при подложените на артропластика пациенти.

Профилактичното приложение на Cefatrexyl трябва да прекъсне 24 часа след хирургичната интервенция.

В случаи, когато инфекцията може да бъде губелна - напр. отворено сърце и подложените на артропластика, профилактичното приложение на Cefatrexyl може да продължи 3-5 дни след операцията. Ако се появят признаци на инфекция, трябва да се вземат проби за бактериално изследване за да се идентифицира причинителя на инфекцията, така че да се назначи подходящо лечение /виж Дозировка/.

Кога не трябва да се използва Cefatrexyl?

Cefatrexyl е противопоказан при пациенти, свръхчувствителни към цефалоспорици.

Предпазни мерки:

Цефалоспорин трябва да се използва предпазливо при пациенти алергични към пеницилин.

Пациенти с намалена бъбречна функция (различно по степен намаление на количеството на урината за 24 часа или серумен креатинин над 5,0 mg/100 ml) могат да бъдат лекувани с по-ниски дози Cefatrexyl - 7.5 до 15 mg/kg на 12 часа.

Пациенти със силно намалена бъбречна функция и такива, на които предстои диализа, получават същата доза преди диализата и на всеки 12 часа след това.

Когато Cefatrexyl се прилага при пациенти със силно намалена бъбречна функция и при пациенти с бъбречна трансплантация, не се наблюдават странични ефекти. Едновременното използване на други нефротоксични препарати увеличава бъбречната токсичност и поради това бъбречната функция трябва да бъде следена внимателно. Продължителната употреба на Cefatrexyl може да предизвика растеж на нечувствителни организми; в такива случаи трябва да се вземат подходящи лечебни мерки.

Приложението на цефалоспорици може да взаимодейства с някои лабораторни изследвания, предизвиквайки фалшиво положителни реакции за определяне на глюкоза, когато се ползва Clinistest разтвор на Бенедикт или Фелинг, но не и при ензимните методи за определяне на глюкоза.

По време на лечение с цефалоспорици може да се позитивира фалшиво теста на Coombs.



Предупреждение

Количеството натрий в максималната дневна доза надвишава 200 mg натрий и може да представлява опасност за пациенти на хипонатриемична диета.

Приложение при бременност и кърмене:

По време на бременност лекарственият продукт трябва да се използва само ако е показан и то при строг лекарски контрол. Cefatrexyl трябва да се използва предпазливо при кърмачки.

Влияние върху способността да се шофира или работи с машини:

Няма данни

Как трябва да се прилага Cefatrexyl?

Чрез венозни или мускулни инжекции.

Дозировка и честота на приложение:

При възрастни обичайната доза е 500 mg до 1 g на интервали от 4 до 6 часа мускулно или венозно. По-ниската доза от 500 mg е подходяща за някои инфекции, като например инфекциите на кожата и кожните придатъци и за повечето инфекции на уринарния тракт. По-високата доза обаче се препоръчва за по-тежки инфекции.

Много тежки животозастрашаващи инфекции може да наложат дневни дози до 12 g дневно. Венозният начин на приложение е за предпочитане при необходимост от високи дози.

Периоперативна профилактична употреба

Лекарственият продукт се използва за предотвратяване на следоперативна инфекция в заразено или потенциално заразено хирургично отделение.

Препоръчваните дози са:

- а) 1 до 2 g IM или IV, инжектирани 1/2 час до 1 час преди началото на операцията;
- б) 1 до 2 g по време на операцията (регулиране на приема в зависимост от продължителността на хирургическата процедура).
- в) 1 до 2 g IV или IM на 6 часа в продължение на 24 часа след операцията.

Важно е (1) периоперативната доза да бъде приложена непосредствено преди началото на операцията (1/2 до 1 час), така че

в серума и тъканите в момента на първото срязване да се получат подходящи нива на антибиотика, а (2) CEFATREXYL® да бъде инжектиран, ако това е



необходимо - на подходящи интервали по време на операцията, за да осигури достатъчни нива на антибиотика в моментите, когато се очаква най-голямо излагане на действието на инфектиращите микроорганизми.

В хирургията, където появата на инфекция може да бъде с много тежки последици, например при сърдечките операции и протетичната артропластика, профилактичното инжектиране на Cefatrexyl® може да бъде продължено за 3 до 5 дни след извършването на операцията.

При деца - дозирането е в съответствие с възрастта, теглото на детето и тежестта на инфекцията. Препоръчаната обща дневна доза е 40 до 80 mg/kg , инжектирана на четири равни дози.

Лекарственият продукт не е широко изучен при бебета; следователно при лечение на деца под 3 месечна възраст трябва да се прецени съотношението полза/риск.

Нежелани лекарствени реакции:

Подобно на другите цефалоспорици, нежеланите лекарствени реакции са главно стомашно-чревни оплаквания и реакции на свръхчувствителност, възможността за появата на които е по-голяма при пациенти, които преди това са проявявали свръхчувствителност или са страдали от алергия, астма, сенна хрема и уртикария. Съобщава се за следните странични реакции: глосити, гадене, повръщане, диария, парене, коремна болка. Много рядко се съобщава за уртикария, кожни обриви, сърбеж и болки в ставите.

Има съобщения и за случаи на хемолитична анемия след лечение с цефалоспорици.

Съобщава се и за преходни промени в някои лабораторни тестове-напр. еозинофилия, левкопения, неутропения , повишаване на серумната трансaminaза, билирубин, SGOT, SGPT, алкална фосфатаза и азотемия (при пациенти на възраст над 50 год).

Други наблюдавани реакции са световъртеж, чувство на притискане в гръдния кош, кандидозен вагинит, растеж на нечувствителни микроорганизми. Тези странични реакции обикновено са леки и не се налага прекъсване на лечението.

Приложение:

Cefatrexyl може да се прилага мускулно или венозно.

Мускулно: След разтваряне се инжектира дълбоко в мускулната маса.

Венозно: Съдържанието на флакона се разрежда , като се използва някой от разтворителите, изброени в параграфа "съвместими разтворители"



Лекарственият продукт трябва да се прилага директно, бавно 3 до 5 минути, или чрез венозна инфузия.

Съвместими разтворители:

Данните за стабилност на Cefatrexyl показват, че при концентрации 2 mg/ml и 30 mg/ml, във венозните разтвори изброени по-долу, той е стабилен в продължение на 24 часа при 25°C:

- 0.9% натриев хлорид
- 5% W/V декстроза във вода
- натриев лактат за инжекции
- 5% декстроза във физиологичен разтвор
- инвертна захар във вода
- 10% инвертна захар във физиологичен разтвор
- 5% декстроза и 0,2% разтвор на натриев хлорид
- лактатен разтвор на Рингер
- лактатен разтвор с 5% декстроза
- 5% декстроза и 0,45% разтвор на натриев хлорид
- Рингер разтвор USP
- 10% декстроза
- стерилна вода за инжектиране по USP
- 20% декстроза
- 5% разтвор натриев хлорид във вода
- 5% декстроза в Рингер

Стабилност на разтвора

Време за използване на CEFATREXYL®
при концентрации в диапазона от 20 до 400 mg/ml

Разтворител	Приблизит. концентрация (mg/ml)	Полезно време 4°C	Време
Стерилна вода	50 до 400	12 ч	10 дни
Бактериостатичен разтвор с Бензилалкохол или парабени	250 до 400	48 ч	10 дни
Физиологичен разтвор	20 до 100	24 ч	10 дни
5 % воден разтвор на декстроза	20 до 100	24 ч	10 дни

Всеки от горните разтвори може да бъде замразен веднага след допълването и да се съхранява при -15°C в продължение на 60 дни. След размразяване на стайна температура.



температура (при 25°C) разтворът е стабилен поне 12 часа при 25°C или 10 дни при охлаждане (4°C).

Опаковка:

За интравенозно приложение:

1 g флакон (опаковка с 1 флакон)

За интрамускулно приложение:

1 g флакон (опаковка с 1 флакон).

Съхранение:

Да се съхранява под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху външната опаковка.

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция: 2002 г.

