



Cefazolin-MIP 2000 mg PIL Bulg

Информационна листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Цефазолин-МІР 2000 mg

Cefazolin-MIP 2000 mg

Лекарствено вещество: Cefazolin

В тази листовка:

1. Какво е Цефазолин-МІР 2000 mg и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Цефазолин-МІР 2000 mg?
3. Как се прилага Цефазолин-МІР 2000 mg?
4. Възможни нежелани реакции?
5. Съхранение на Цефазолин-МІР 2000 mg?

1 флакон съдържа:

Лекарствено вещество:

Cefazolin sodium 2,096 g (съответстващо на 2 g cefazolin)

Помощни вещества:

Няма.

Притежател на разрешението за употреба:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41

D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach

Германия

Производител:

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

D-66386 St. Ingbert

Германия

1. Какво е Цефазолин-МІР 2000 mg и за какво се използва?

Това лекарство е цефалоспоринов антибиотик за интравенозно приложение.

Опаковка:

10 флакона с прах за инжекционен/инфузионен разтвор.

Флакони (15 или 100 ml) от безцветно стъкло с гумена запушалка и алуминиева обкатка



Терпевтични показания:

Инфекции, предизвикани от чувствителни на cefazolin патогени:

- Инфекции на дихателната система
- Инфекции на уринарния тракт и гениталиите
- Инфекции на жлъчните пътища
- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Инфекции на костите и ставите
- Ендокардит
- Бактериални генерализирани инфекции (напр. септицемия, перитонит)
- Както и периперативна профилактика в случай на повишен риск от

инфекция.

2. Преди да премете Цефазолин-МІР 2000 mg

Цефазолин-МІР 2000 mg не трябва да се приема:

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към cefazolin или други цефалоспорици.

Специални грижи при употребата на Цефазолин-МІР 2000 mg са необходими:

- Ако сте свръхчувствителен към penicillin или други химически свързани антибиотици като други β -лактамни антибиотици. Възможно е да се прояви и свръхчувствителност към cefazolin (кръстосана алергия).
- Ако имате други алергии (напр. сенна хрема, бронхиална астма). Тогава рискът от тежки реакции на свръхчувствителност е повишен.
- В случай на тежки бъбречни нарушения има специални препоръки към дозата (виж точка 3 "Дозирание в случай на бъбречно увреждане").
- Ако проявите симптоми на псевдомембранозен ентероколит, Вашият лекар ще прекрати лечението с Цефазолин-МІР 2000 mg и ще започне подходящо лечение (виж също точка 4 "Мерки за противодействие").
- Ако страдате от заболявания, които могат да предизвикват кръвоизливи (хемофилия, язва) или имате рискови фактори, които могат да доведат до недоимък на витамин К или да повлияят други механизми на кръвосъсирването (напр. изкуствено хранене, недохранване, нарушена чернодробна или бъбречна функция, съпътстващо приемане на антикоагуланти), тогава Вашият лекар трябва да контролира времето за съсирване на Вашата кръв (протромбиновото време) редовно.
- Всяка употреба на антибиотици може да предизвика разрастване на нечувствителни микроорганизми. Моля обърнете внимание на симптомите на вторична инфекция с тези микроорганизми (напр. микоза на лигавиците със зачервяване и бели налени). Вторичните инфекции трябва да се лекуват подходящо.

Кърмачета и деца

Има специални препоръки към дозата за кърмачета над 1 месец и деца (виж точка 3).
 Цефазолин-МІР 2000 mg не трябва да се прилага при новородени до 1 месечна възраст поради липса на достатъчен опит до момента.



Бременност

Проучванията върху животни не са показали наличие на вродени деформации или тератогенен ефект. До момента няма достатъчен опит от приложението при бременни жени. Поради това Цефазолин-МІР 2000 mg трябва да се прилага с внимание по време на бременност.

Преди приемането на лекарства потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Кърмене

Малки количества от лекарството се екскретират с майчиното мляко. Поради това кърменето трябва да се преустанови по време на лечението с Цефазолин-МІР 2000 mg.

Преди приемането на лекарства потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Способност за шофиране или работа с машини

Цефазолин-МІР 2000 mg няма или има много малък ефект върху способността за шофиране или работа с машини. Все пак, предозирането или прилагането на некоригирана доза при пациенти с нарушена бъбречна функция може да предизвика главоболие, световъртеж, възбуда на централната нервна система, мускулни потрепвания и гърчове, което може да доведе до риск при упражняването на тези дейности.

Важно предупреждение за други съставки на Цефазолин-МІР 2000 mg

В 1 флакон се съдържат 4,2 mmol (96 mg) натрий.

Моля, имайте това предвид, ако сте на диета, ограничаваща готварската сол.

Взаимодействие с други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, или сте приемали наскоро други лекарства, дори и ако не се Ви били предписани.

Известни са следните взаимодействия:

Антикоагуланти

Ефектите на лекарствата, повлияващи коагулацията (напр. кумаринови производни, хепарин) могат да бъдат засилени от Цефазолин-МІР 2000 mg. Параметрите на коагулацията трябва да се следят редовно при едновременно лечение с лекарства, които повлияват кръвосъсирването (виж точка 2 "Специални грижи при употребата на Цефазолин-МІР 2000 mg са необходими").

Probenesid (лекарство за подагра)

Едновременното приложение с пробенесид предизвиква по-висока концентрация на Цефазолин-МІР 2000 mg и по-продължителното ѝ задържане в кръвта, поради инхибиране на бъбречната екскреция.

Нефротоксични лекарства

Цефазолин-МІР 2000 mg може да увеличи нефротоксичния ефект на някои антибиотици (аминогликозиди) и диуретици (напр. furosemid). Едновременното лечение, особено при пациенти с бъбречни нарушения, изисква контрол на бъбречната функция.

Въздействие върху лабораторните показатели

По време на лечение с Цефазолин-МІР 2000 mg тестът на Coombs (тест за наличие на специални антитела) може да даде фалшиво позитивни резултати. Неензимните методи за определяне на глюкоза в урината могат да бъдат повлияни и да дадат също фалшиво позитивни резултати.

3. Как се използва Цефазолин-МІР 2000 mg?

Дозирање

Дозировката и начинът на приложение трябва да се подберат в зависимост от тежестта на инфекцията, чувствителността на микроорганизма, възрастта, теглото и бъбречната функция на пациента. Вашият лекар ще Ви информира за дозата и необходимата продължителност на лечението с Цефазолин-МIP 2000 mg.

Деца и юноши над 14 годишна възраст:

Най-общо деца и юноши над 14 годишна възраст, страдащи от инфекции с gram-positive патогени, получават дневна доза от 1,5-2 g cefazolin, разделена на 2-3 единични дози. За инфекции с gram-negative патогени дневната доза трябва да бъде 3-4 g cefazolin. Възможно е повишаването на дневната доза до 6 g cefazolin. При сериозни, животозастрашаващи инфекции може да се наложи доза до 12 g cefazolin дневно.

Специални дозови препоръки:

Неусложнени инфекции на уринарния тракт:
1 g cefazolin всеки 12 часа.

Периоперативна профилактика:

1-2 g cefazolin се прилага 30 до 60 min преди операцията. В случай на по-продължителна операция (напр. 2 часа и повече) трябва да се приложи допълнителна доза по време на операцията. През деня, следващ операцията, на всеки 8 часа трябва да се прилага 1-2 g cefazolin. Препоръчва се продължаване на приложението на cefazolin 5 дни в случай на операции, при които инфекциите представляват особен риск за пациента.

Деца

Най-общо деца от първия месец получават 25-50 mg/kg телесно тегло разделени на 3-4 единични дози. Възможно е повишаването на дневната доза cefazolin до 100 mg/kg телесно тегло.

Новородени и кърмачета

Безопасността при новородени под 1 месечна възраст не е проучвана.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходима редукция на дозата при пациенти в напреднала възраст с нормална бъбречна функция.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Cefazolin се екскретира през бъбреците. Дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да се промени, както следва:

Възрастни:

Креатининов клирънс (ml/min)	Дневна доза	Дозов интервал
>55	Нормална доза	Непроменен
35-54	Нормална доза	Интервал не по-малък от 8 часа
11-34	½ от нормалната доза	12 часов интервал
<10	½ от нормалната доза	18-24 часов интервал

Деца:



Креатининов клирънс (ml/min)	Дневна доза	Дозов интервал
40-70	60 % от нормалната доза	12 часов интервал
20-40	25 % от нормалната доза	12 часов интервал
< 20	10 % от нормалната доза	24 часов интервал

Начин на приложение

Приготвеният разтвор се прилага интравенозно като интравенозна инжекция или като интравенозна инфузия.

Интравенозна инжекция:

Дневна доза от 2 до 3 g cefazolin може да се инжектира бавно за 3 до 5 минути, разделена на 2-3 единични дози, съдържащи по 1 g. Прахта се разтваря в не по-малко от 10 ml вода за инжекции, изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор.

Интравенозна инфузия:

Дневна доза от 4–6 g трябва да се прилага интравенозно за постигане на непроменящо се и продължително серумно ниво. Дневна доза от 4 g cefazolin трябва да се прилага в 2 инфузии по 2 g; дневна доза от 6 g трябва да се прилага в 3 дози по 2 g, респективно. Продължителността на всяка инфузия трябва да бъде около 30–120 минути. Прахта в инфузионния флакон може директно да се разрежда със 100 ml разтворител.

Бележки относно приготвеният разтвор:

Разтворът трябва да се прилага незабавно след приготвянето му. Приготвените разтвори на Цефазолин-МІР 2000 mg могат да се съхраняват 24 часа (защитени от топлина и светлина). Инжекционните и инфузионните разтвори на Cefazolin-MIP 2000 mg имат светло жълт цвят. Различната интензивност на оцветяване няма отношение към ефикасността и безопасността на този антибиотик.

Не използвайте мътни разтвори или разтвори, съдържащи видими частици.

Най-важните несъвместимости с други лекарства:

Цефазолин-МІР 2000 mg е несъвместим с амикацин, амобарбитал, блеомицин, калциев глюцентат, калциев глюконат, симетидин, колистин, еритромицин, канамицин, окситетрациклин, пентобарбитал, полимиксин В и тетрациклин.

Продължителност на лечението

Лекуващият лекар определя продължителността на лечението. То зависи от реакцията на патогените и клиничните данни.

Най-общо лечението трябва да продължи няколко дни след отшумяване и изчезване на симптомите.

Ако сте получил по-висока от предписаната доза Цефазолин-МІР 2000 mg:

Симптомите на предозиране са главоболие, световъртеж, мравучкане по кожата, възбуда, мускулни потрепвания и гърчове. Незабавно потърсете помощ от лекар, ако настъпят тези симптоми!

Вашият лекар трябва да предприеме необходимите мерки за лечение на симптомите на предозиране по спешност.

Ефекти при предсрочно прекратяване на лечението с Цефазолин-МІР 2000 mg

Предсрочното прекратяване на лечението с Цефазолин-МІР 2000 mg намалява успеха на лечението.



4. Възможни нежелани лекарствени реакции?

Както всяко лекарство, Цефазолин-МІР 2000 mg може да даде нежелани лекарствени реакции.

Нежелани лекарствени реакции

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции обичайно се използва следната класификация:

Много чести:	Повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести:	Повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести:	Повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки:	Повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Изключително редки:	1 случай или по-малко на 10 000 лекувани пациента, включително изолирани доклади

Инфекции

Продължително или повторно лечение с Цефазолин-МІР 2000 mg може да предизвика суперинфекции или колонизиране с резистентни бактерии и гъби (кандидоза на лигавицата на устната кухина, вагинална монилиаза).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Следните промени в кръвната картина се наблюдават рядко: тромбоцитопения, неутропения, левкопения или еозинофилия. Тези симптоми са обратими.

По време на лечение с цефалоспорино развитието на агранулоцитоза или хемолитична анемия също може да се наблюдава.

По време на лечение с cefazolin рядко могат да настъпят нарушения в кръвната коагулация, които да доведат до хеморагии. Застрашени са пациенти с тенденция за кръвоизливи (напр. хемофилия, язва) или страдащи от дефицит на витамин К (напр. изкуствено хранене, недохранване, както и нарушена чернодробна и бъбречна функция).

Нарушения на нервната система

В частност предозирането или неправилното дозиране, придружено с ограничена бъбречна функция, може да предизвикат главоболие, световъртеж, мравучкане по кожата, възбуждане на централната нервна система, мускулни потрепвания и гърчове.

Нарушения на храносмилателната система

Гастроинтестинални разстройства, като диария, гадене, повръщане, липса на апетит, газове или коремни болки, са чести, обикновено са от лека степен, намаляват по време на терапията, и изчезват след приключването ѝ. В случай на тежка продължителна диария по време на лечението или след неговото приключване, трябва да се консултирате с лекар и да се обсъди наличието на заболяване на червата (псевдомембранозен ентероколит), което изисква незабавно лечение.

Нарушения на черния дроб и жлъчните пътища

Незначително, временно покачване на SGOT, SGPT и AP може да бъде установено рядко, и много рядко обратим хепатит и холестатична жълтеница.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Често се наблюдават алергични кожни реакции като зачервяване на кожата, уртикария и сърбежи. Сериозни реакции на свръхчувствителност, като ангионевротичен едем (отичане на гъбаните, по-специално по лицето), могат да се наблюдават рядко. Тежки кожни реакции като разпространеното възпалително зачервяване на кожата, известно като синдромът на Stevens-Johnson се наблюдават.



Нарушения на бъбреците и тикочните пътища

Много рядко са наблюдавани интерстициален нефрит и други нефропатии, предимно при сериозно болни пациенти, получаващи много лекарства.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Сериозни реакции на свръхчувствителност, като треска, са били наблюдавани рядко. Много рядко може да настъпи животозастрашаващ анафилактичен шок (срив на кръвоснабдяването при алергична реакция). Рядко, след интравенозно приложение, може да настъпят флебит или тромбофлебит.

Мероприятия за противодействие

Следните рядко настъпващи нежелани лекарствени реакции (за подробно описание на тези реакции виж по-горе) при определени условия могат да бъдат животозастрашаващи. Поради това лекарят трябва да бъде информиран незабавно, ако някои от тях се появят или се развият с неочаквана сила.

Лечение на предизвикания от лечението с антибиотици колит (псевдомембранозен колит):

По време на антибиотичното лечение или до 3 седмици след неговото приключване, може да настъпи предизвикан от антибиотичното лечение колит. Той се характеризира с воднисти или силно диарични изхождания през целия ден, треска и силни коремни колики, които могат да бъдат придружени със загуба на кръв и части от чревната лигавица. Лекарят решава за прекратяването на приложението на cefazolin и ако е необходимо незабавно започване на подходящо лечение. Лекарствата, подтискащи движенията на червата, са противопоказни.

Тежка остра реакция на свръхчувствителност (анафилактичен шок):

В този случай лечението с Цефазолин-МІР 2000 mg трябва да се прекрати незабавно и да се предприемат подходящи неотложни мерки.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.

5. Как се съхранява Цефазолин-МІР 2000 mg?

Съхранявайте лекарството на място недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката и върху флакона.

Стабилност на приготвения разтвор

Разтворът на Цефазолин-МІР 2000 mg трябва да бъде прясно подготвен преди приложение. Приготвените разтвори може да се съхраняват при стайна температура 24 часа при осигуряване стерилността на разтвора. Мътни разтвори и разтвори с видими частици не трябва да се използват.

Условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C на място защитено от светлина.

Регистрационен №:

Дата на информацията:

Март 2006 год.

