

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CEFOBID® powder for inj

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CEFOBID® powd. inj. 1 g
ЦЕФОБИД прах за инжекционен разтвор 1 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон съдържа активно вещество cefoperazone sodium (цефоперазон натрий), еквивалентен на 1 g цефоперазон.

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Монотерапия

Цефоперазон е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми:

- Инфекции на респираторния тракт (горен и долен);
- Инфекции на уринарния тракт (долен и горен);
- Перитонит, холецистит, холангит и други интраабдоминални инфекции;
- Септицемия;
- Менингит;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Инфекции на костите и ставите;
- Възпалителни процеси в таза, ендометрит, гонорея и други инфекции на гениталния тракт.

Комбинирана терапия

Поради широкия спектър на активност на цефоперазон повечето инфекции могат да бъдат лекувани адекватно с монотерапия с този антибиотик. Въпреки това цефоперазон може да бъде прилаган в комбинация и с други антибиотици, когато такива комбинации са показани. Ако се прилага едновременно с аминогликозид, трябва да се мониторира бъбречната функция по време на лечението (вж. точки 4.2. Дозировка и начин на приложение и 6.2. Несъвместимости).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Приложение при възрастни:

2 - 4 g дневно, разделени на равни дози на всеки 12 часа. При особено тежки инфекции до 8 g дневно, разделени на две равни дози. Приложението на 12 g дневно, разделени на равни дози през 8 часа, както и приложението на дози до 16 g дневно, разделени в равни дози, не е довело до

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-1185, 07.12.07
Одобрено:	7/30.10.07



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CEFOBID® powder for inj

развитието на усложнения. Лечението може да бъде започнато и преди да са получени резултатите за чувствителност на причинителя.

За лечение на неусложнен гонококов уретрит се препоръчва еднократно интрамускулно приложение на 500 mg цефоперазон.

Приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност

Адаптиране на дозата може да е необходимо в случаи на тежка жлъчна обструкция, тежка чернодробна недостатъчност или съпътстваща бъбречна недостатъчност. В тези случаи дозата не трябва да надвишава 2 g/дн. без стриктно мониториране на серумните концентрации.

Приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност

Тъй като бъбречната екскреция не е основният път на елиминиране на цефоперазон от организма, при пациенти с бъбречна недостатъчност не е необходимо коригиране на обичайното дозиране (2 – 4 g/дн.). При пациенти, при които скоростта на гломерулна филтрация е по-ниска от 18 ml/min или при които серумният креатинин е по-висок от 3,5 mg/dl, максималната доза на цефоперазон не трябва да надвишава 4 g/дн.

Серумният полуживот на цефоперазон слабо се намалява при хемодиализа. Ето защо съответната доза трябва да се въвежда след това.

Приложение при пациенти с чернодробна и съпътстваща бъбречна недостатъчност

При пациенти с чернодробна и съпътстваща бъбречна недостатъчност трябва да се мониторира серумните концентрации на цефоперазон и ако е необходимо да се адаптира дозата. В тези случаи дневната доза не трябва да надвишава 2 g/дн. без внимателно мониториране на серумните концентрации.

Приложение при деца:

50-200 mg/kg/дн., разделени на равни дози на всеки 8 до 12 часа. Максималната доза не трябва да надвишава 12 g/дн. (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и мерки за безопасност).

Цефоперазон се прилага успешно при деца, но не е широко проучен при новородени и недоносени кърмачета под 6-месечна възраст.

ИНТРАМУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Цефоперазон 1 g флакон за интрамускулно приложение трябва да се разтвори с разтворител, съдържащ 0.5% разтвор на lidocaine hydrochloride. За интрамускулни инжекции може да се използва също и стерилна вода за инжекции. Когато трябва да се приложат концентрации от 250 mg/ml или повече, трябва да се използва 0.5% разтвор на лидокаин хидрохлорид. Лекарството трябва да се поставя чрез дълбока интрамускулна инжекция в голямата мускулна маса на gluteus maximus или предната част на бедрото. Приготвените разтвори на цефоперазон може да изглеждат млеко-подобни поради лидокаина. Разклатете добре преди употреба.

ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Директно интравенозно инжектиране: максималната доза цефоперазон трябва да бъде 2 g и трябва да се прилага за период не по-малко от 3 минути за 1 g активно вещество. Всеки грам лекарство трябва да се разтвори в 10 ml подходящ разтвор.

Краткотрайна интравенозна инфузия: всеки 1 g цефоперазон трябва да се разтвори в 20-100 ml съвместим стерилен интравенозен разтвор и да се влее за период от 15 минути до 1 час. Ако предпочитаният разтворител е стерилна вода за инжекции, трябва да се добавят не повече от 20 ml към флакона.

Продължителна интравенозна инфузия: всеки грам цефоперазон трябва се разтвори в 5 ml стерилна вода за инжекции и разтворът да се добави към подходящ интравенозен разтвор.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CEFOBID® powd for inj.

Цефоперазон е физически съвместим със следните разтвори: 5% глюкоза или фруктоза, 0.9% натриев хлорид, смес от натриев хлорид и дестран с ниско молекулно тегло, разтвор на Рингер лактат, албумин и някои аминокиселини.

Стабилност

Цефоперазон стерилен разтвор е стабилен най-малко 24 часа, ако се съхранява между 5 и 25°C.

4.3. Противопоказания

Цефоперазон е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към активното вещество, антибиотици от цефалоспориновата група, към лидокаин при интрамускулно приложение.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки за безопасност

Свръхчувствителност

Преди назначаване на терапия с цефоперазон трябва да се снеме щателна анамнеза, за да се определи дали пациентът е имал предшествващи реакции на свръхчувствителност към цефалоспорици, пеницилици или други лекарства поради възможна кръстосана алергия. В действителност съобщавани са случаи на реакции, понякога от анафилактичен тип, към антибиотици от двата класа. Цефоперазон трябва да се назначава с внимание при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилици. Антибиотиците се назначават внимателно при пациенти, които показват някаква форма на алергия, особено към лекарства.

Ако се прояви алергична реакция, лекарството трябва да бъде спряно и да се започне подходяща терапия (вазопресорни амини, антихистаминови лекарства, кортикостероиди) или в случай на анафилактична реакция незабавно трябва да се приложи адреналин или други подходящи спешни мерки.

Употреба при чернодробна дисфункция

При пациенти с чернодробни заболявания и/или билиарна обструкция серумният полуживот на цефоперазон обикновено е удължен и уринната екскрецията се увеличава. Ако не е налично съпътстващо бъбречно нарушение, дози от 2 g дневно, разделени на две еквивалентни приема, могат да се дават, без да има кумулиране на лекарството в тялото. Ако дозите надвишават 2 g дневно, серумните концентрации на цефоперазон трябва да бъдат мониторирани.

Употреба при бъбречна дисфункция

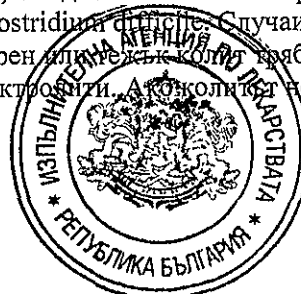
Серумният полуживот на цефоперазон е слабо намален по време на хемодиализата, затова лекарството трябва да се назначава след периода на диализа (вж. точка 4.2).

Употреба при пациенти с чернодробна и съпътстваща бъбречна дисфункция

При пациенти с бъбречна дисфункция, и със съпътстващо бъбречно увреждане е подходящо да отпадне употребата на цефоперазон.

Общи положения

При употребата на цефалоспорици (както и на други широкоспектърни антибиотици) е съобщавано за случаи на псевдомембранозен колит; затова тази възможност трябва да се има предвид за пациенти, които развиват диария след лечения с антибиотици. Лечение с широко-спектърни антибиотици модифицира нормалната чревна бактериална флора и това може да причини растеж на клостридии. Някои проучвания показват, че един от основните причинители на антибиотично свързания колит е токсин, произвеждан от *Clostridium difficile*. Случаи на лек колит могат да отзвучат при спиране на терапията. Случаи на умерен или тежък колит трябва да се лекуват с компенсиране на загубата на протеини, вода и електролити. Ако колитът се преминава



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd for inj.*

със спиране на терапията или е тежък, избирателно лечение за псевдомембранозен колит, дължащ се на *Clostridium difficile*, е ванкомицин, приложен перорално. Трябва да се имат предвид и други причини за колит. Както и при други антибиотици, при някои пациенти, лекувани с цефоперазон, се наблюдава дефицит на витамин К. Механизмът най-вероятно е свързан с потискането на чревната флора, която нормално синтезира този витамин. Рискови са тези пациенти, които са с недохранване, състояние на малабсорбция (напр. кистична фиброза) и пациенти на режим на продължително интравенозно хранене. При приложението на цефоперазон са наблюдавани редки случаи на хипопротромбинемия. Пациенти с първични или вторични коагулационни нарушения (тромбоцитопения, тромбопатия или други коагулационни увреждания) са изложени на по-голям риск от хеморагия или тромбоемболични феномени. При тези рискови пациенти трябва да се направи тест на Quick на всеки 2-3 дни и да се прилага витамин К (10 mg седмично). Както и при другите бета-лактамни антибиотици може да настъпи микробна резистентност по време на продължителна употреба на цефоперазон. Това евентуално е по-често за опортюнистичните микроорганизми особено *enterobacteriaceae* и *Pseudomonas* при имунокомпрометирани пациенти и вероятно свързано с бета-лактамните антибиотици. Фалшиво положителна реакция за захар в урината може да се наблюдава при разтвори на Fehling или Benedict и при "Clinitest".

· Препоръчително е, както и при всички мощни, системно действащи антибиотици, периодично да се следи за органични и системни нарушения, като това включва бъбречната, чернодробната и хемопоетичната системи.

Дисулфирам-подобна реакция, характеризираща се с зачервяване, изпотяване, главоболие и тахикардия е съобщавана, когато се приема алкохол по време и до петия ден след последното приложение на цефоперазон. Подобна реакция е била съобщавана при някои други цефалоспорини и приемът на алкохол под всякаква форма трябва да се избягва.

Съпътстващо приложение на цефалоспорини и аминогликозиди може да има нефротоксични ефекти.

Разтвори, съдържащи лидокаин, не могат да бъдат прилагани при деца на възраст под 30 месеца.

Преди назначаване на терапия с цефоперазон е препоръчително да се направи изследване за чувствителност – вижте точка 5.1 Тестове и критерии за чувствителност.

Приложение при кърмачета

Цефоперазон е прилаган успешно за лечение на инфекции при малки деца. Опитът с продукта при недоносени и новородени е сравнително малък. Следователно, преди започване на терапия при тях трябва да се прецени съотношението потенциална полза/вероятен риск (вж. точка 5.3. Предклинични данни за безопасност).

При новородени с керниктер цефоперазон не измества билирубина от местата му на свързване с плазмените протеини.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Ако цефоперазон се прилага едновременно с аминогликозид, бъбречната функция трябва да се мониторира по време на курса на терапията. Двете лекарства не трябва да се смесват директно и трябва да се инжектират на две различни места, тъй като има физическа несъвместимост между тях. За ефектите, дължащи се на едновременен прием с алкохол, вж. точка 4.4. "Специални противопоказания и специални мерки при употреба".

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че проучванията при животни не дават доказателство за тератогенни ефекти, не е показано, че цефоперазон може да се прилага напълно безопасно по време на бременност и кърмене.

· Цефоперазон се открива в малки количества в кърмата.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd for inj.*

Цефоперазон се прилага успешно при деца, но не е широко проучен при недоносени кърмачета и новородени под 6-месечна възраст. Затова по време на бременност и ранно детство продуктът трябва да се използва само ако е строго необходимо и под медицински контрол.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Клиничният опит с цефоперазон показва, че не е вероятно да повлияе способността на пациента за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Както и при всички цефалоспоринови антибиотици, така също и при цефоперазон може да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на имунната система

Чести: преходна еозинофилия

Нечести: уртикария, макулопапулозен обрив, треска и анафилактоидни реакции (включително шок)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: преходна еозинофилия, хипопротромбинемия

Нечести: обратима неутропения

Редки: понижен хемоглобин или хематокрит, хемолитична анемия, фалшиво положителен директен тест на Coombs по време на продължителното лечение с цефалоспоринови антибиотици, хеморагии (не уточнени по друг начин)

Хепато-билиарни нарушения

Чести: преходно покачване на СГОТ, СГПТ и алкалната фосфатаза

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: преходно покачване на уреята и серумния креатинин

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: преходни нарушения в чревния пасаж (неоформени изпражнения или диария). Обикновено диарията се повлиява от симптоматично лечение или спира при прекратяване на терапията

Нечести: гадене, повръщане, псевдомембранозен колит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: преходна болка на мястото на инжектиране след интрамускулно приложение

Нечести: флебит на мястото на приложение (след въвеждане с интравенозни катетри)

Редки: тремор, главоболие, замаяване, алергична реакция

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: пруритус, синдром на Stevens – Johnson

4.9. Предозиране



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CEFOBID® *powd for inj*

Има ограничена информация по отношение на острата токсичност на цефоперазон натрий. Очаква се предозиране на лекарството да доведе до реакции, принципно подобни на нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при лекарството, но по-силно проявени. Трябва да се вземе под внимание и фактът, че високи концентрации на бета-лактамните антибиотици в цереброспиналната течност могат да предизвикат неврологични ефекти и да потенцират появата на гърчове. Тъй като цефоперазон се отстранява от циркулацията чрез хемодиализа, тази процедура може да ускори елиминирането на лекарството от организма в случай на предозиране при някои пациенти с увредена бъбречна функция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други беталактамни антибактериални средства: Цефалоспорины и свързани субстанции, АТС код: J01DA32

Цефоперазон е полусинтетичен цефалоспорин „трета генерация“.

Бактерицидното действие на цефоперазон е резултат от инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена.

Цефоперазон проявява *in-vitro* активност срещу голям брой клинично значими микроорганизми и е резистентен на разграждащото действие на редица бета-лактамази. В спектъра му на действие се включват:

Грам-положителни микроорганизми:

Staphylococcus aureus, пеницилиназа-позитивни и пеницилиназа-негативни щамове;
Staphylococcus epidermidis;
Streptococcus pneumoniae (преди *Diplococcus pneumoniae*);
Streptococcus pyogenes (група А бета-хемолитични стрептококи);
Streptococcus agalactiae (група В бета-хемолитични стрептококи);
Streptococcus faecalis (*enterococcus*);
Бета-хемолитични стрептококи.

Грам-отрицателни микроорганизми:

Escherichia coli;
Klebsiella spp.;
Enterobacter spp.;
Citrobacter spp.;
Haemophilus influenzae,
Proteus mirabilis,
Proteus vulgaris;
Morganella morganii (преди *Proteus morganii*);
Providencia rettgeri (преди *Proteus rettgeri*);
Providencia spp.;
Serratia spp. (включително *Serratia marcescens*);
Salmonella и *Shigella* spp.;
Pseudomonas aeruginosa и някои други *Pseudomonas*;
Acinetobacter calcoaceticus,
Neisseria gonorrhoeae;
Neisseria meningitidis;
Bordetella pertussis;



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd. for inj.*

Yersinia enterocolitica.

Анаеробни микроорганизми:

Грам-положителни и грам-отрицателни коки (в това число *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* и *Veillonella* spp.);

Грам-положителни бацили (включително *Clostridium* spp., *Eubacterium* и *Lactobacillus* spp.);

Грам-отрицателни бацили (включително *Fusobacterium* spp., много щамове от *Bacteroides fragilis* и други видове *Bacteroides*).

Преди назначаване на терапия с цефоперазон е препоръчително да се направи изследване за чувствителност.

Тестове и критерии за чувствителност

Дифузионен метод

При дифузионния метод за изследване на чувствителността трябва да се използва 75 mcg Cefobid дифузионен диск.

Тестът трябва да се интерпретира чрез следните критерии:

Диаметър на зоната в mm (Kirby-Bauer)

Чувствителни	≥21
Умерено чувствителни	16-20
Резистентни	≤15

Метод на серийни разреждания

За определяне на минимална инхибираща концентрация (МИК) могат да бъдат използвани серийни разреждания на цефоперазон чрез посявка в агар или бульон.

Тестът трябва да се интерпретира чрез следните критерии:

МИК (mcg/ml – концентрация на цефоперазон)

Чувствителни	≤16
Умерено чувствителни	17-63
Резистентни	≥64

Резултат „чувствителен“ показва, че причинителят на инфекцията вероятно ще реагира на терапията с Cefobid, а резултат „резистентен“ показва, че причинителят на инфекцията вероятно няма да отговори на терапията. Резултат „умерено чувствителен“ предполага, че причинителят на инфекцията ще бъде чувствителен към Cefobid, ако се използва дозировка, по-висока от обичайната или ако инфекцията е ограничена в тъканите и течностите (напр., урина или жлъчка), в които се достигат по-високи нива на антибиотика.

5.2. Фармакокинетични свойства



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd for inj*

Цефоперазон не се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Един час след интрамускулно приложение на 1g цефоперазон средното ниво на серумните концентрации е 65 mcg/ml; 15 минути след интравенозно приложение на 1 g при постоянна скорост пикът на серумните концентрации е 153 mcg/ml. Цефоперазон показва обратимо свързване с плазмените протеини: приблизително 90%; средният серумен полуживот на цефоперазон е приблизително 2 часа, независимо от пътя на въвеждане (при кърмачета серумният полуживот е 6-12 часа според гестационната възраст). Цефоперазон достига терапевтични нива във всички изследвани телесни тъкани и течности: асцитна течност, перитонеална течност, цереброспинална течност (при пациенти с възпалени менинги), урина, жлъчка и стена на жлъчния мехур, хрчка, бял дроб, тонзили и лигавица на синуси, ухо на предсърдията, бъбреци, уретер, простата, тестиси, матка и фалопиеви тръби, кости, пъпа връв и амниотична течност. Цефоперазон се екскретира и в жлъчката (70-80%), и в урината (20-30%). Максималните концентрации в жлъчката на третия час след интравенозно инжектиране на 2 g са 6000 mcg/ml. Максималните концентрации в урината на третия час след интравенозно инжектиране на 2 g са 2 200 mcg/ml. Цефоперазон се екскретира като непроменено лекарство (по-малко от 1% се метаболизира). Цефоперазон не измества билирубин от местата на свързване с празмените протеини.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при мишки (перорален и подкожен път) е по-голяма от 13-15 g/kg и LD₅₀ след интравенозно приложение е 4.76 g/kg при мъжките и 3.84 g/kg при женските. При дългосрочни проучвания при кучета цефоперазон не причинява никаква хистологична лезия на бъбреците. При плъхове при дози от 1-2 g/kg дневно за период от 4 седмици не се индуцират хистологични лезии на вътрешното ухо. При мишки, плъхове и маймуни при дози до 10 пъти по-високи от тези при хора не се установява никакво нарушение на фертилността или някаква тератогенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Няма

6.2 Несъвместимости

Аминогликозиди

Цефоперазон не трябва да се смесва с аминокликозиди (вж. точка 4.5).

6.3. Срок на годност

2 години

Следните парентерални разтворители и приблизителни концентрации на цефоперазон дават стабилни разтвори при следните условия за указания период от време. Контролирана стайна температура (от 15 до 25°C) за 24 часа (след указания период от време неизползваният остатък от разтвора трябва да се унищожи).

Разтвори	Приблизителни концентрации
Бактериостатична вода за инжекции	300 mg/ml
5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в Рингер лактат	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ml



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CEFOBID® powd for inj.

10% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
Рингер лактат	2 mg/ml
0.5% лидокаин хидрохлорид	300 mg/ml
0.9% натриев хлорид	2 mg до 300 mg/ml
Нормозол М и 5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
Нормозол R	2 mg до 50 mg/ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ml

Пригответените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в пластмасови или стъклени спринцовки или в стъклени или меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори в продължение на 5 дни в хладилник при температура от 2 до 8°C.

Разтвори	Приблизителни концентрации
Бактериостатична вода за инжекции	300 mg/ml
5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ml
Рингер лактат	2 mg/ml
0.5% лидокаин хидрохлорид	300 mg/ml
0.9% натриев хлорид	2 mg до 300 mg/ml
Нормозол М и 5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
Нормозол R	2 mg до 50 mg/ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ml

Пригответените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в стъклени или пластмасови спринцовки или в стъклени или меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори в продължение на 3 седмици във фризер при температура от -20 до -10°C.

Разтвори	Приблизителни концентрации
5% глюкоза	50 mg/ml
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид	2 mg/ml
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид	2 mg/ml

5 седмици

0.9% натриев хлорид	300 mg/ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ml

Пригответените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в пластмасови спринцовки или в меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори.

Замразените разтвори трябва да се затоплят при стайна температура преди употреба. След размразяване неизползваната част трябва да се унищожи.

Не замразявайте повторно!

6.4. Специални условия за съхранение

Cefobid прах за инжекционен разтвор трябва да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Съдържание: Стеклен флакон



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CEFOBID® powd for inj.

6.6. Указания за приложение

Интравенозно приложение

Флаконите със стерилен прах цефоперазон може първоначално да се разтворят с минимум 2.8 ml на грам цефоперазон, от който и да било от съвместимите, подходящи за интравенозно приложение разтворители, изброени по-долу в Таблица 1. За по-лесно разреждане се препоръчва използването на 5 ml съвместим разтворител за грам цефоперазон.

Таблица 1. Разтвори за начално разтваряне

5% глюкоза
10% глюкоза
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид
0.9% натриев хлорид
Нормозол М и 5% глюкоза
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид
Нормозол R
Стерилна вода за инжекции

След това цялото количество от получения разтвор се доразрежда с някое от средствата за интравенозна инфузия, изброени в Таблица 2 по-долу:

Таблица 2. Вехикулуми за интравенозна инфузия

5% глюкоза
10% глюкоза
5% глюкоза в Рингер лактат
Рингер лактат
0.9% натриев хлорид
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид
Нормозол М и 5% глюкоза
Нормозол R
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид

Интрамускулно приложение

Стерилната вода за инжекции или бактериостатичната вода за инжекции могат да бъдат използвани за приготвяне на разтвор на цефоперазон за интрамускулно приложение. Когато трябва да се въведат концентрации от 250 mg/ml или по-големи, трябва да се използва разтвор на лидокаин. Тези разтвори трябва да се приготвят, като се използва стерилна вода за инжекции и 2% лидокаин хидрохлорид, което е приблизително 0,5% разтвор на лидокаин хидрохлорид. Препоръчва се разтварянето да се извърши на два етапа, както следва: първо – прибавете необходимото количество стерилна вода за инжекции и го разклатете, докато цефоперазон прах се разтвори напълно; второ – прибавете необходимото количество 2% лидокаин и разклатете.

	Крайна концентрация на цефоперазон	Стъпка 1 Количество стерилна вода за инжекции	Стъпка 2 Количество 2% лидокаин	Количество, което може да се изтегли*
1.0 g флакон	250 mg/ml 333 mg/ml	2.6 ml 1.8 ml	0.9 ml 0.6 ml	4.0 ml 3.0 ml

* Във флакона се съдържа достатъчно допълнително количество от лекарственото вещество, за да може да се изтеглят и приложат посочените количества.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CEFOBID® powd.for inj.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich, Kent
England CT13 9NJ

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020112

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

06.02.2002

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

