

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



CEFAZOLIN ACTAVIS 1g powder for solution for injection

ЦЕФАЗОЛИН АКТАВИС 1g прах за инжекционен разтвор

CEFAZOLIN ACTAVIS 2g powder for solution for injection

ЦЕФАЗОЛИН АКТАВИС 2g прах за инжекционен разтвор

Цефазолин

### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Цефазолин Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Цефазолин Актавис
3. Как се прилага Цефазолин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Цефазолин Актавис прах за инжекционен разтвор 1 g

Цефазолин Актавис прах за инжекционен разтвор 2 g

Цефазолин

Лекарствено вещество в един флакон: Цефазолин натрий 1,048g екв. на Цефазолин 1g

Лекарствено вещество в един флакон: Цефазолин натрий 2,096g екв. на Цефазолин 2g

Цефазолин Актавис прах за инжекционен разтвор 1g в безцветни стъклени флакони от 9 ml, по 10 в картонена кутия.

Цефазолин Актавис прах за инжекционен разтвор 2g в безцветни стъклени флакони от 9 ml, по 10 в картонена кутия.

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФАЗОЛИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Цефазолин е полусинтетичен широкоспектърен цефалоспоринов антибиотик от първо поколение. Той унищожава бактериалната клетка като потиска синтеза на клетъчната ѝ стена.



**Цефазолин Актавис се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми:**

- Инфекции на дихателните пътища;
- Инфекции на пикочополовата система;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Инфекции на костите и ставите;
- Септицемия;
- Ендокардит;
- Инфекции на жлъчните пътища.

Периоперативното приложение на продукта може да ограничи случаите на постоперативни инфекциозни усложнения при пациенти, които са били контаминирани или има риск от да бъдат контаминирани при хирургична интервенция, свързана с висок риск от инфекция или където появата на постоперативна инфекция е особено нежелателно.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЦЕФАЗОЛИН АКТАВИС**

**Цефазолин Актавис не се прилага при установена свръхчувствителност към цефалоспорини.**

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

При пациенти, свръхчувствителни към пеницилин, пенициламин и гризеофулвин (кръстосана алергия) и при такива с други форми на алергия, първата апликация изисква повишено внимание и медицинско наблюдение.

Преди всеки нов курс на лечение с Цефазолин Актавис пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установят предишни реакции на свръхчувствителност към цефалоспорини, пеницилини или други лекарства. Около 10% от пациентите с установена свръхчувствителност към пеницилин са алергични и към цефалоспорини.

При липса на алергична анамнеза се правят проби за свръхчувствителност – скарификационна и епикутанна. Пробите се отчитат след 30 минути. В случай на развитие на тежка остра реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагане на 0,1-0,5 mg адреналин подкожно, венозна инфузия на кортикостероиди, антихистаминов продукт (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване и ако е необходимо, интубация.

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо дозировката и интервалът на дозиране да се променят съобразно креатининовия клирънс.

Не се препоръчва интратекално и интравентрикуларно приложение на Цефазолин Актавис, поради опасност от токсичност за ЦНС.

Възможна е коагулопатия при пациенти с уремия.

Продължителната употреба на Цефазолин Актавис (по аналогия на други антибактериални средства) може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. При наличие на суперинфекция трябва да се направи повторна оценка на състоянието на пациента по време на лечението и ако е необходимо да се предприемат допълнителни мерки.





Възможни са псевдомембранозни колити, затова е необходимо повишено внимание при пациенти с диария след употреба на антибиотика. При тежка диария се препоръчва ендоскопско изследване за псевдомембранозен колит. Леките случаи на псевдомембранозен колит се овладяват само с прекъсване употребата на лекарството. Средно тежки или тежки случаи се овладяват с незабавно въвеждане на течности, електролити и протеини, а ако е необходимо и перорални антибактериални препарати.

Не е доказана безопасността на антибиотика при недоносени и новородени деца до навършване на 1 месец.

Възможно е влияние на Цефазолин Актавис върху резултатите от лабораторни тестове - фалшиво позитивиране на реакциите за захар в урината (при използване на редукиционни методи); позитивен директен и индиректен тест на Coombs.

Цефазолин Актавис (както и другите широкоспектърни антибиотици) трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнестични данни за гастроинтестинални заболявания, особено колит.

Продуктът не се прилага интратекално поради данни за токсични ефекти върху ЦНС, вкл. гърчове.

При пациенти, при които се налага ограничаване на приема на натрий да се има предвид количественото му съдържание в препарата ( $\approx 48,3$  mg/g).

#### **Приложение на Цефазолин Актавис и прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

#### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Безвредността на Цефазолин Актавис при бременни не е доказана, затова се препоръчва да се избягва употребата му по време на бременност, освен при неотложни индикации. При прилагане на продукта преди Цезарово сечение, той се открива в кръв от пъпна връв в концентрации, достигащи от  $\frac{1}{4}$  до  $\frac{1}{3}$  от тези в кръвта на майката.

#### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Необходимо е повишено внимание при прилагане на Цефазолин Актавис на кърмещи жени, тъй като се излъчва в ниски концентрации в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Цефазолин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Приемане на други лекарства**



Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Пробенецид потиска бъбречната екскреция на Цефазолин Актавис и при комбинирано приложение задържа продължително високите му кръвни концентрации.

При комбинирано прилагане с потенциално увреждащи бъбреците продукти и мощни диуретици като фуросемид и етакринова киселина има вероятност от повишаване риска от бъбречно увреждане.

Антибиотикът може да понижи протромбиновия индекс и по този начин да потенцира действието на антикоагулантите.

Салицилатите и индометацин забавят излъчването на Цефазолин Актавис.

### 3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЦЕФАЗОЛИН АКТАВИС

Винаги приемайте Цефазолин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

По лекарско предписание!

Цефазолин Актавис се прилага дълбоко интрамускулно или интравенозно като директна инжекция или в инфузия.

Интрамускулно приложение

Възрастни

| Вид на инфекцията  | Дозировка  | Интервал на въвеждане |
|--|------------|-----------------------|
| Пневмококова инфекция  | 500 mg     | На всеки 12 часа      |
| Леки по степен инфекции, причинени от чувствителни Грам-положителни коки | 250-500 mg | На всеки 8 часа       |
| Остри неспецифични инфекции на пикочните пътища                          | 1 g        | На всеки 12 часа      |
| Умерени до тежки инфекции  | 500 mg-1 g | На всеки 6-8 часа     |
| Много тежки, животозастрашаващи инфекции (ендокардит и септицемия)       | 1 g-1,5 g  | На всеки 6 часа       |

В изключително случаи продуктът може да се прилага в доза до 12 g на ден.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност

| Креатининов клирънс (ml/min) | Концентрация на креатинин в кръвта (mg%) | Намаляване на дозата              |
|------------------------------|--|-----------------------------------|
| ≥55                          | ≤1,5                                     | Не е необходимо                   |
| 35-54                        | 1,6-3,0                                  | Не е необходимо; на всеки 8 часа  |
| 11-34                        | 3,1-4,5                                  | 50% от дозата на всеки 12 часа    |
| ≤10                          | ≥4,6                                     | 50% от дозата на всеки 18-24 часа |





При пациенти на перитонеална диализа (2l/h), средните серумни нива на продукта са приблизително 10 и 30 mcg/ml след 24 часово приложение на диализен разтвор, съдържащ 50 mg/ml и 150 mg/ml.

### Деца

Препоръчва се обща дневна доза от 25-50 mg/kg телесно тегло, разпределена в 3-4 еднакви приема; това лечение е ефикасно при повечето леки до средно-тежки инфекции. Общата дневна доза може да бъде увеличена до 100 mg/kg телесно тегло при тежки инфекции.

### Дозировка при деца

| Тегло | 25 mg/kg дневно, разделени на 3 дози |                                | 25 mg/kg дневно, разделени на 4 дози             |                                |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------------|
|       | kg                                   | Единична доза в mg (на 8 часа) | Необходим обем на разреждане в ml – до 125 mg/ml | Единична доза в mg (на 6 часа) |
| 4,5   | 40                                   | 0,35                           | 30   | 0,25                           |
| 9,0   | 75                                   | 0,6                            | 55   | 0,45                           |
| 13,5  | 115                                  | 0,9                            | 85   | 0,7                            |
| 18,0  | 150                                  | 1,2                            | 115  | 0,9                            |
| 22,5  | 190                                  | 1,5                            | 140  | 1,1                            |

| Тегло | 50 mg/kg дневно, разделени на 3 дози |                                | 50 mg/kg дневно, разделени на 4 дози             |                                |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------------|
|       | kg                                   | Единична доза в mg (на 8 часа) | Необходим обем на разреждане в ml – до 225 mg/ml | Единична доза в mg (на 6 часа) |
| 4,5   | 75                                   | 0,35                           | 55   | 0,25                           |
| 9,0   | 150                                  | 0,7                            | 110  | 0,5                            |
| 13,5  | 225                                  | 1,0                            | 170  | 0,75                           |
| 18,0  | 300                                  | 1,35                           | 225  | 1,0                            |
| 22,5  | 375                                  | 1,7                            | 285  | 1,25                           |

При деца с леко до умерено нарушена бъбречна функция (КК от 70-40 ml/min), 60% от обичайната дневна доза, разделена на приеми през 12 часа би трябвало да е достатъчна.

При деца с умерена недостатъчност (КК от 40-20 ml/min), 25% от обичайната дневна доза, разделена на приеми през 12 часа би трябвало да е адекватна. При деца със значителна недостатъчност (КК от 20-5 ml/min), 10% от обичайната дневна доза, разделена на приеми през 24 часа би трябвали да е достатъчна.

Няма данни за безвредността на продукта при недоносени новородени на възраст под 1 месец, поради което при тази група пациенти не се препоръчва прилагането на Цефазолин Актавис.



## Профилактика

### Възрастни

Обичайната доза е 1g интравенозно или интрамускулно, приложен  $\frac{1}{2}$  или 1 час преди началото на операцията, последвани от 0,5-1 g интравенозно или интрамускулно всеки 6-8 часа в продължение на 24 часа след операцията. При продължително оперативни интервенции над 2 часа се прилагат 0,5-1 g интравенозно или интрамускулно по време на операцията. Профилактичното приложение се спира 24 часа след операцията с изключение на отворени сърдечни операции, където то може се продължи 3-5 дни.

### **Приготвяне на инжекционните разтвори:**

- за интрамускулно приложение - 0,5g, 1g и 2g Цефазолин Актавис се разтварят съответно в 2ml, 3ml и 5ml стерилна вода за инжекции. Разклаща се добре до пълно разтваряне.
- за интравенозно приложение - за директна интравенозна инжекция 0,5g Цефазолин Актавис се разтварят най-малко в 5 ml, а 1g и 2g съответно в 10ml и 20ml разтворител (стерилна вода за инжекции) или в 5-10% разтвор на глюкоза. Разклаща се добре до пълно разтваряне. Инжектира се бавно най-малко за 3-5 min.
- за интравенозна инфузия - приготвеният за директно интравенозно приложение разтвор се разрежда с 50-100ml инфузионен разтвор за интермитентна интравенозна инфузия, или се прибавя към инфузионен разтвор (5-10% разтвор на глюкоза, разтвор на Хартман, 0,9% разтвор на натриев хлорид или стерилна вода за инжекции) при продължителна капкова инфузия.

### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При предозиране на антибиотика могат да се наблюдават конвулсии и други симптоми на токсичност (замайване, парестезия, главоболие) от страна на ЦНС. При пациенти с бъбречна недостатъчност може да се наблюдава кумулиране. В случай на предозиране (особено при прилагане на големи дози при пациенти с бъбречна недостатъчност) употребата на продукта се прекъсва. Ако е необходимо се прилагат общи мерки за поддържане на жизнените функции, назначава се антиконвулсивна терапия.

Цефазолин Актавис се отстранява чрез хемодиализа и по-слабо при перитонеална диализа.

### **Ако сте пропуснали да приложите Цефазолин Актавис:**

Ако сте пропуснали да приложите поредната доза, то приложете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



*Както всеки друг лекарствен продукт, Цефазолин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

*Гастро-интестинални реакции* - рядко - гадене, повръщане, загуба на апетита, диария, кандидоза на устната кухина, симптоми на псевдомембранозен колит;

*Алергични реакции* - треска, еозинофилия, пруритус, кожни обриви, рядко анафилаксия при свръхчувствителни пациенти;

*Хематологични реакции* - неутропения, левкопения, тромбоцитопения и позитивиране на директния и индиректния тест на Coombs, рядко – кървене;

*Реакции от страна на ЦНС* - енцефалопатия при приложение на висока доза, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност;

*Бъбречни реакции* - преходно повишение на BUN, рядко - интерстициален нефрит;

*Чернодробни реакции* - рядко преходно повишение на ASAT, ALAT и алкалната фосфатаза, много рядко преходен хепатит и холестатична жълтеница;

*Други нежелани реакции* - болезненост при интрамускулно приложение, флебити при интравенозно, генитален и анален пруритус, вагинит, генитална монилиаза.

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С!

Пригответените разтвори да се прилагат веднага или до 1 час след приготвяне.

Да не се замразяват!

Срок на годност: 3 (три) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков " 29

1407 София, България

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

Разград-7200

Тел. 084613318

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков " 29

1407, София България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



Последна актуализация на текста – Ноември 2008 г.