

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### CEFALOTIN ACTAVIS ЦЕФАЛОТИН АКТАВИС

#### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CEFALOTIN ACTAVIS 1g powder for solution for injection  
ЦЕФАЛОТИН АКТАВИС 1g прах за инжекционен разтвор

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в един флакон: Цефалотин натрий (Cefalotin sodium)  
1,055 g, екв. на 1,0 g Цефалотин (Cefalotin)

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Cefalotin Actavis се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на него микроорганизми:

- Инфекции на дихателните пътища – пневмонии, бронхити, инфектирани бронхиектазии;
- гастроинтестинални инфекции, перитонит;
- урогенитални инфекции – остър и хроничен пиелонефрит, остър цистит, ендометрит, аднексит, септичен аборт, гонорея, сифилис;
- инфекции на кожата и меките тъкани – абсцеси, инфектирани рани и изгаряния, постоперативни инфекции;
- костни и ставни инфекции – остеомиелит, остейт;
- септицемия;
- бактериален ендокардит.

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Cefalotin Actavis се прилага дълбоко интрамускулно или интравенозно като директна инжекция или в инфузия. Интрамускулните инжекции са болезнени.

При възрастни обичайната дозировка 0,5 g-1 g на всеки 4 или 6 часа. При тежки инфекции – до 150 mg/kg/24 h.

При деца дозировката е 50-100 mg/kg за 24 часа, разпределени в четири въвеждания; при тежки инфекции – до 150 mg/kg/24 часа.

При бъбречна недостатъчност се прилага първоначално обикновено 1-2 g интравенозно, като по-нататък дозата се определя в зависимост от степента



на бъбречно увреждане, тежестта на инфекцията и чувствителността на причинителя. Максималната доза трябва да се съобрази със следната таблица:

Креатининов клирънс ml/min	Максимална доза при възрастни
50-25	1,5 g на 6 часа
25-10	1,0 g на 6 часа
10-2	0,5 g на 6 часа
под 2	0,5 g на 6 часа

Продължителността на лечение е в зависимост от тежестта на инфекцията, обикновено 7-10 дни.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът е противопоказан при свръхчувствителност спрямо цефалоспорини.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

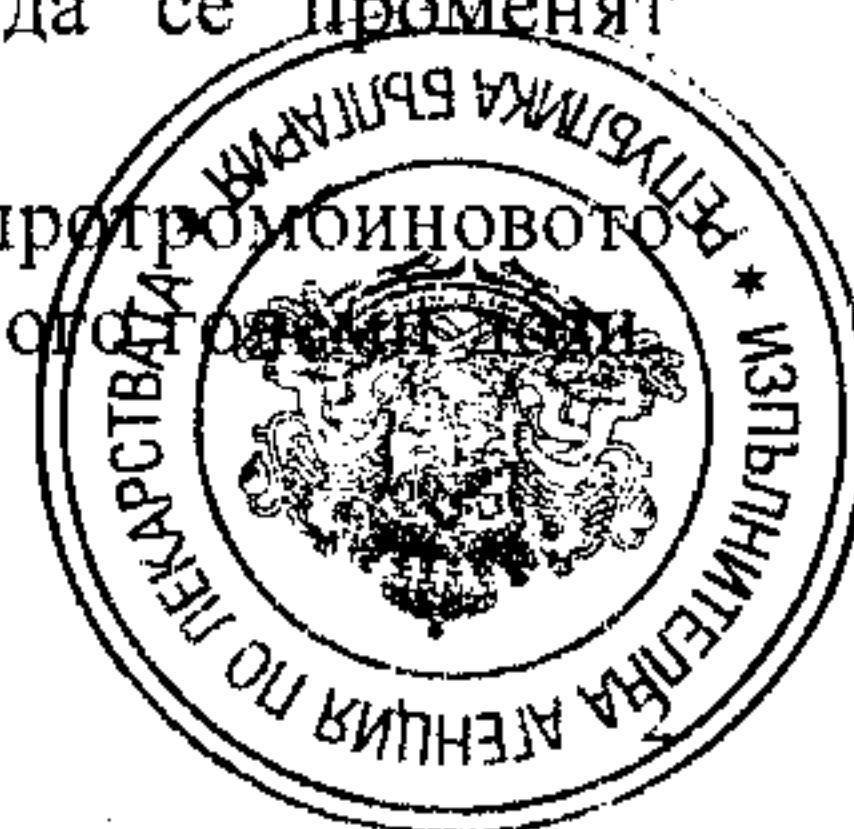
Преди всеки нов курс на лечение с Cefalotin Actavis пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установят предишни реакции на свръхчувствителност към цефалоспорини, пеницилини или други лекарства. Около 10% от пациентите с установена свръхчувствителност към пеницилин са алергични и към цефалоспорини.

Препоръчва се повишено внимание и медицинско наблюдение след първата инжекция при пациенти, свръхчувствителни към пеницилин, пенициламин и гризеофулвин (кръстосана алергия), както и при пациенти, имащи някаква форма на алергия.

При липса на алергична анамнеза се прави скарификационна кожна проба с разтвор на продукта, а при анамнестични данни за алергия - епикутанна проба и ако тя е отрицателна, скарификационна проба. Пробите се отчитат след 30 минути. В случай на развитие на тежка остра реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагане на адреналин 0,1 mg-0,3 mg-0,5 mg подкожно, венозна инфузия на кортикостероидни препарати, антихистаминов продукт (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване, ако е необходимо и интубация.

При пациенти в напреднала възраст и болни с бъбречна недостатъчност е необходимо дозировката и интервалът на приложение да се променят съобразно креатининовия клирънс.

Възможно е развитие на коагулопатия с удължаване на протромбиновото време при болни с бъбречни увреждания или третирани с много



Бъбречният и хематологичен статус трябва да се контролират при продължителна употреба на антибиотика, особено при тежко болни, третирани с максимални дози.

Както и при другите антибактериални средства продължителната употреба на Cefalotin Actavis може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, което налага предприемането на подходящи мерки.

При поява на тежка диария трябва да се мисли за псевдомембранозен колит и да се приложат адекватни терапевтични средства.

При пациенти, спазващи диета за ограничаване на натрия трябва да се има предвид, че препаратът съдържа ~55 mg/g натрий.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Комбинацията на Cefalotin Actavis с други потенциално нефротоксични средства като аминоглюкозидни антибиотици, мощни диуретици като furosemide и etacrinic acid киселина може да повиши риска от бъбречно увреждане.

Пробенездът потиска бъбречната екскреция на Cefalotin Actavis.

Салицилатите и indometacine забавят излъчването на Cefalotin Actavis.

Антибиотикът може да понижи протромбиновото време и по този начин да потенцира действието на антикоагулантите.

При лечение с препарата може да се наблюдава позитивиране на директния тест на Coombs, фалшиво позитивиране на реакцията на глюкоза в урината (при използване на редукиционни методи); фалшиво високи стойности на креатинина, определен по метода на Jaffe (да се има предвид контролиране на бъбречната функция).

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Поради лесното преминаване на Cefalotin Actavis през плацентарната бариера във феталната циркулация, както и поради излъчването му в млякото на кърмачки, въпреки че не са наблюдавани увреждания на плода, необходимо е особено внимание при употребата му у бременни жени и кърмачки.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Могат да се наблюдават:

- алергични реакции – кожни обриви, уртикария, еозинофилия, серумна болест, рядко анафилаксия при свръхчувствителни пациенти.



- локални реакции – болезненост при интрамускулно приложение, тромбофлебити при интравенозно приложение на повече от 6 g за повече от 3 дни;
- гастро-интестинални реакции – рядко гадене, повръщане, диария, симптоми на псевдомембранозен колит, орална кандидоза;
- хематологични – рядко тромбоцитопения, левкопения, неутропения (при продължителна употреба);
- чернодробни реакции – преходно повишение на серумната аспаратаминострасфераза (АСАТ) и аланинаминотрасфераза (АЛАТ);
- бъбречни - преходно повишаване на серумната урея без клинични белези на бъбречно увреждане особено при пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречни заболявания в миналото или при комбинирано лечение с други потенциално нефротоксични лекарства, имунно-обусловен интерстициален нефрит;
- централна нервна система – метаболитна енцефалопатия при приложение на висока доза, особено при бъбречна недостатъчност;
- други – генитален и анален пруритус, генитална монилиаза, вагинит.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание на антибиотика могат да се наблюдават конвулсии и симптоми на токсичност от страна на централната нервна система. В такива случаи, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност, лечението с препарата се прекъсва и се прилагат симптоматични средства. Cefalotin може да се отстрани от кръвообращението с хемодиализа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

##### АТС код J01DB03

Cefalotin е широкоспектърен полусинтетичен антибиотик от първо поколение. Действа бактерицидно като инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена. Притежава повишена активност спрямо Грам-положителни коки и умерена активност спрямо Грам-отрицателни микроорганизми.

Антибактериалният спектър на антибиотика включва:

- Грам - положителни микроорганизми: *Staphylococcus* sp. Метицилин-чувствителни, вкл. пеницилаза-продуциращи и пеницилаза-непродуциращи щамове *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (albus), *Streptococcus pneumoniae* пеницилин-чувствителни, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*;
- Грам-отрицателни микроорганизми: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Neisseria* sp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* sp., *Shigella* sp.;



- Анаеробни микроорганизми – Peptostreptococcus, Veillonella sp., Clostridium perfringens;
- Други - Treponema palidum, Leptospira sp.

Щамове с променлива чувствителност към Cefalotin – процентът на придобита резистентност на следните щамове варира. Чувствителността им към Cefalotin не може да бъде установена без антибиограма – Escherichia coli, Klebsiella sp., Clostridium sp., Prevotella, Fusobacterium.

Резистентни на Cefalotin са индолположителните Proteus sp., Listeria monocytogenes, Enterobacter, Serratia, Citrobacter freundii, Morganella morganii, Pseudomonas sp., Enterococcus, Providencia sp., Acinetobacter sp., Bacteroides sp. (вкл. B. fragilis), Clostridium difficile, микобактерии, хламидии, микоплазми, Legionella, пеницилин-резистентни Streptococcus pneumoniae.

Метицилин резистентни стафилококи са обикновено резистентни на Cefalotin. Той се хидролизира от голям брой ентеробактериални бета-лактамази.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След интравенозно или интрамускулно приложение на цефалотин максимални серумни концентрации се достигат за около 15 респ. 30 минути. Терапевтични концентрации се поддържат 4-6 часа. Времето на полуелиминиране на Cefalotin е от 30 до 50 мин., но може да бъде удължено при бъбречна недостатъчност, особено това на метаболита. Около 60 - 70 % от приложената доза се свързва с плазмените протеини. Cefalotin прониква в тъканите и телесните течности (вкл. плеврална, перитонеална и синовиална), хрякките, простата, костите. Не преминава кръвно-мозъчната бариера. При възпалени менинги се достигат минимални концентрации. Преминава трансплацентарно от майката в плода. Около 20-30 % от антибиотика бързо се дезацетилира в черния дроб до дезацетилцефалотин, притежаващ пониска антибактериална активност. Около 60-70 % от приложената доза се елиминира през бъбреците чрез гломерулна филтрация и тубуларна секреция през първите 6 часа, като високи концентрации на цефалотин и дезацетилцефалотин се достигат в урината. Пробенецид потиска бъбречното излъчване на цефалотин. В много ниски концентрации се излъчва с кърмата и жлъчката.

Антибиотикът се отстранява при хемодиализа и перитонеална диализа.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Данните от острата токсичност след интрамускулно и интравенозно прилагане на Cefalotin у мишки и плъхове показват слаба токсичност на антибиотика, LD<sub>0</sub> >3000 mg/kg за i.v., и >5000 mg/kg - за i.m.



При експерименти със зайци (3 седмици) и маймуни (2 седмици) интрамускулното прилагане на Cefalotin в дози от 100, 200 и 500 mg/kg не води до промени във вида и поведението им, както и в бъбречната функция. При многократно прилагане на Cefalotin в продължение на 3 месеца на кучета в доза 500 mg/kg дневно не са установени промени в поведението и смъртността у животните, както и патологични отклонения в изследваните клинично-лабораторни показатели.

Плъхове, котки и кучета, третирани многократно s.c. или i.m. с дози съответно 500, 200 и 400 mg/kg са показали добра поносимост, без проява на странични реакции, освен локални - при кучетата (болка и втвърдяване на мускула).

Флаконите за парентерално приложение, тествани за пирогенност, не са показали наличието на пирогенен ефект у зайци. След i.v. прилагане на кучета и котки LD50 е > 1.0 g/kg.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лекарствената форма не съдържа помощни вещества.

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Cefalotin Actavis е несъвместим при смесване ин витро с аминокликозидни антибиотици, възможна е преципитация при смесване с разтвори с рН под 5. Поради възможни физико-химични взаимодействия ин витро не е желателно смесването му в една спринцовка с други препарати.

Комбинацията на Cefalotin Actavis с аминокликозидни антибиотици е синергична и при необходимост от едновременното им прилагане те не трябва да се смесват в една спринцовка или инфузионен разтвор, поради опасност от инактивиране и трябва да се въвеждат на различни места през интервал от 1 час.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Две години.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25 °С.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Безцветни стъклени флакони от 9 ml по 1,0 g .

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Продуктът се отпуска с рецепта!

Начин на приготвяне на разтворите:



- за *интрамускулно приложение* - 1 g Cefalotin Actavis се разтваря в 4 ml стерилна вода за инжекции. Ако съдържанието на флакона не се разтвори напълно се прибавя малко допълнително количество разтворител например 0,2 ml - 0,4 ml. Разклаща се до пълно разтваряне. Инжектира се дълбоко интрамускулно.

- за *интравенозно приложение* - за директна интравенозна инжекция -1 g Cefalotin Actavis се разтваря в 10 ml стерилна вода за инжекции, 0,9 % р-р на натриев хлорид или 5 % разтвор на глюкоза. Инжектира се бавно за 3-5 min.

- за *интравенозна инфузия* - приготвеният за директно интравенозно приложение разтвор се прибавя към инфузионен разтвор - 5% р-р на глюкоза, 0,9 % р-р на натриев хлорид или разтвор на Хартман.

Приготвените инжекционни разтвори са бистри с бледожълт до жълт цвят.

Поради възможна несъвместимост Cefalotin Actavis не трябва да се смесва и прибавя към разтвори, съдържащи други лекарствени вещества.

#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407 София, България

#### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Reg.№ 20010655

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

КЛС протокол № 427/23.10.78

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008

