

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ОДОБРЕН
ДА П
ОДОБРЕН
ДАТА R-9023/26-11-08

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

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

Цефалотин Актавис прах за инжекционен разтвор 1 g
Цефалотин

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

Цефалотин Актавис s прах за инжекционен разтвор 1 g в безцветни стъклени флакони от 9 ml

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФАЛОТИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Цефалотин Актавис е широкоспектърен полусинтетичен антибиотик от първо поколение. Убива бактериалната клетка като потиска синтеза на клетъчната ѝ стена.

Цефалотин Актавис се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- Инфекции на дихателните пътища – пневмонии, бронхити, инфектирани бронхиектазии;
- гастроинтестинални инфекции, перитонит;
- урогенитални инфекции – остър и хроничен пиелонефрит, 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, остеоит;
- септицемия;
- бактериален ендокардит.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЦЕФАЛОТИН АКТАВИС

Цефалотин Актавис е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към антибиотици от групата на цефалоспорините.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Преди всеки нов курс на лечение с Цефалотин 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.

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 големи дози.

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 Цефалотин Актавис 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 натрий, трябва да се има предвид, че препаратът съдържа ~55 mg/g натрий.

Приложение на Цефалотин Актавис и прием на храна 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

Поради лесното преминаване на Цефалотин Актавис 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.

Кърмене

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

Поради лесното преминаване на Цефалотин Актавис 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.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе 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

Комбинацията на Цефалотин Актавис с други потенциално нефротоксични средства като аминоклюкозидни антибиотици, мощни диуретици като фуросемид и етакринова киселина може да повиши риска от бъбречно увреждане.

Пробенцидът потиска бъбречната екскреция на Цефалотин Актавис.

Салицилатите и индометацин забавят излъчването на Цефалотин Актавис. 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 редуциционни методи); фалшиво високи стойности на креатинина, определен по метода на Jaffe (да се има предвид контролиране на бъбречната функция).

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЦЕФАЛОТИН АКТАВИС

Винаги приемайте Цефалотин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

Цефалотин Актавис се прилага дълбоко интрамускулно или интравенозно като директна инжекция или в инфузия. Интрамускулните инжекции са болезиносни.

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.

Начин на приготвяне на разтворите:

- за интрамускулно приложение - 1 g Цефалотин Актавис 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 Цефалотин Актавис 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 Цефалотин Актавис не трябва да се смесва и прибавя към разтвори, съдържащи други лекарствени вещества.

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 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 отстранява от кръвообращението с хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приложите Цефалотин Актавис

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Могат да се наблюдават:

- алергични реакции – кожни обриви, уртикария, еозинофилия, треска, серумна болест, рядко тежка алергична реакция (анафилаксия) при свръхчувствителни пациенти;
- локални реакции – болезненост при интрамускулно приложение, тромбоза при интравенозно приложение на повече от 6 g за повече от 3 дни;
- стоамашно-чревни реакции – рядко гадене, повръщане, диария, симптоми на псевдомембранозен колит, гъбички в устата;
- кръвни – рядко спадане броя на кръвните плочки и белите кръвни клетки (при продължителна употреба);
- чернодробни реакции – преходно повишение на серумната аспартатаминострасфераза (АСАТ) и аланинаминотрасфераза (АЛАТ);
- бъбречни - преходно повишаване на уреята 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 – сърбеж в областта на половите органи и ануса, гъбички по половите органи, вагинит.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

Приготвените разтвори да се прилагат веднага или до 24 часа при съхранение от 2°С до 8° С (в хладилник).

Да не се замразяват!

Срок на годност: 2 (две) 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

7200 Разград, България

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.

