

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА R-9102/27.11.08

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**ABRICEF® 1g powder for solution for injection**  
**АБРИЦЕФ 1g прах за инжекционен разтвор**  
**Цефотаксим**

### СЪСТАВ:

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

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор

### ДЕЙСТВИЕ

Абрицеф е трето поколение широкоспектърен антибиотик с бактерицидно действие. Механизмът на действие на продукта, както и на другите цефалоспорини, е сходно с това на пеницилините и се осъществява чрез потискане образуването на клетъчната стена.

Абрицеф проявява висока активност спрямо голям брой микроорганизми, които причиняват много и понякога тежки инфекции и не се подават на лечение с други антибактериални средства.

### ПОКАЗАНИЯ

Абрицеф се прилага за лечение на тежки животозаstrашаващи инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- Инфекции на дихателните пътища – остри и хронични бронхити, пневмонии, инфектирани бронхиектазии, белодробен абсцес,
- Инфекции на ушите, носа и гърлото;
- Инфекции на урогениталната система – остър и хроничен пиелонефрит, инфекции в малкия таз, гонорея,
- Абдоминални инфекции;
- Септицемия,
- Ендокардити;
- Менингит;
- Инфекции на костите и ставите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Лаймска болест;
- Периоперативна профилактика.

### ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към цефалоспорини и пеницилинови антибиотични групи.  
При деца на възраст до 30 месеца Абрицеф не се прилага интрамускулно.



## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди всеки нов курс на лечение с продукта е необходимо да се събере подробна информация от пациента за свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини и други лекарства.

При липса на анамнеза за свръхчувствителност се прави скарификационна проба, а при наличие на анамнестични данни се прилага епикутанна проба. Ако тя е отрицателна се прави скарификационна проба.

Необходимо е повишено внимание след първата апликация с оглед поява на алергична реакция. При развитие на такава реакция лечението с продукта се прекратява.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания (колит).

При лечение над 10 дни трябва да се направи контрол на кръвната картина.

Както и при другите широкоспектърни цефалоспоринови антибиотици от трето поколение, при продължителна употреба на продукта съществува възможност от свръхрастеж на резистентни микроорганизми като *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter*, *Candida*, ентерококи.

При пациенти с гранулоцитопения продуктът трябва да се назначава в комбинация с аминогликозид, като се има предвид нефротоксичността на комбинацията.

Количественото съдържание на натрий е 48 mg/g, което трябва да се има предвид при пациенти, ограничаващи натрия в диетата.

При разтваряне в лидокаин задължително трябва да се изпита чувствителността на пациента към лидокаин. Тези разтвори не се прилагат интравенозно!

Еднократна интрамускулна инжекция от 2g трябва да се раздели на равни части и да се приложи на различни места.

По време на лечение с продукта е възможно фалшиво позитивиране на реакцията за глюкоза в урината при използване на редуциционни методи. Възможно е и фалшиво позитивиране на директния тест на Coombs.

## ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно приложение на Абрицеф с уреидопенецилини (азлоцилин и мезлоцилин), тоталният му телесен клирънс се намалява при болни с нормална и намалена бъбречна функция, което може да изисква намаляване на дозата на продукта поради опасност от развитие на метаболитна енцефалопатия или гърчове, особено при болни, третирани с високи дози уреидопеницилин и увредена бъбречна функция.

Поради възможна физико-химична несъвместимост Абрицеф не трябва да се смесва или прибавя към разтвори, съдържащи други антимикробни лекарствени продукти или други инфузионни разтворители, освен посочените. Продуктът е несъвместим с аминофилин и с алкални разтворители (натриев бикарбонат).

Наблюдаван е синергизъм между цефотаксим и аминогликозиди срещу грам-отрицателни микроби, вкл. *Pseudomonas aeruginosa*. В случай на комбинирано лечение интрамускулното приложение трябва да се извърши на различни места и те да не се смесват в инфузионни разтвори или спринцовки защото се инактивират.





Наблюдаван е синергизъм на цефотаксим и фосфомицин при стафилококи, ентерококови и псевдомонални инфекции и между цефотаксим и ципрофлоксацин спрямо грам-отрицателни анаеробни бактерии, вкл. *Bacteroides fragilis*.

Пробенецид намалява екскрецията на Абрицеф и увеличава плазмената му концентрация.

При комбинирано приложение с мощни диуретици (фуросемид, етакринова киселина) се засилва риска от бъбречно увреждане.

Азлоцилин и мезлоцилин намаляват тоталния телесен клирънс на Абрицеф.

При комбиниране на продукта с циметидин е наблюдавана тахикардия.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННО И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

Не се препоръчва прилагането на Абрицеф по време на бременност, тъй като не е доказана безвредността му, освен в случаите когато е абсолютно индициран.

Abricef се излъчва в ниски концентрации в млякото на кърмещи жени, поради което е необходимо повишено внимание.

### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

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

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**По лекарско предписание!**

Абрицеф се прилага интрамускулно и интравенозно.

*За възрастни и деца над 12 години:*

- Обичайна доза – 2 до 6g дневно, разпределени в 2 или 3 дози на равни интервали;
- При тежки инфекции – до 8g дневно, разпределени в 3-6 дози;
- При животозастрашаващи инфекции – до 12g дневно, разпределени в 3-6 дози, интравенозно;
- При урогенитални инфекции - 2g дневно, гонорея – 1g дневно;
- За профилактика в хирургията - 1g интрамускулно или интравенозно от 30 до 90 минути преди хирургичната интервенция и 1g Абрицеф 1,5 до 2 часа след интервенцията; при продължителни хирургически интервенции могат да се приложат допълнителни дози от продукта на интервал от 1,5 до 2 часа по време на операцията и 1g до 2 часа след приключването; общата профилактична доза не трябва да надвишава 6g за 12 часа.

*Пациенти с бъбречни увреждания:*

При креатининов клирънс по-малък или равен на 5 ml/min дозата се намалява двукратно; при пациенти на хемодиализа продуктът се прилага **еднократно** след диализата и в повечето случаи е 1g/24h.

*Деца под 12-годишна възраст:*

Прилагат се от 100 до 150 mg/kg Абрицеф дневно, разпределени в 2 или 4 дози. При необходимост дневната доза може да се повиши до 200 mg/kg.

*Новородени:*



От 50 до 100 mg/kg дневно; недоносени – 50 mg/kg дневно.

Лечението с Абрицеф 1g трябва да продължи 48-72 часа след понижаване на температурата и изчезване на симптомите на заболяването. Препоръчва се най-малко 10 дни лечение при инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи от група А.

### **ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

Няма данни за предозирание на Абрицеф, затова не се предлага специфична информация за третиране на симптомите. В случаи на предозирание лечението е симптоматично.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Обикновено Абрицеф се понася добре.

Най-често наблюдавани нежелани реакции са:

- Локални реакции (4,5%) – възпаление на мястото на инжектиране, болка и оток в мястото на приложение след интрамускулна инжекция, дълбоки флебити при инфузия на повече от 6g Абрицеф повече от три дни;

Алергични реакции (2%) – кожни обриви, пруритус, еозинофилия, треска, уртикария; много рядко – анафилактичен шок;

- Храносмилателна система (1,5%) – колити, разстройство; симптоми на псевдомембранозен колит могат да се появят по време на лечението или след това;

По-рядко от 1% са наблюдавани:

- Кръв – обратими хематологични реакции-неутропения, преходна левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения и агранулоцитоза;
- Пикочо-полова система – монилиаза, вагинит;
- Централна нервна система – главоболие, понякога метаболитна енцефалопатия (особено при пациенти с бъбречна надостатъчност и прилагане на високи дози);
- Черен дроб – леко преходно повишение на показателите за функционалната активност на чернодробните ензими, алкална фосфатаза и лактатдехидрогеназа;
- Бъбреци – интерстициален нефрит и преходно покачване на кръвната урея.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Преди разтваряне да се съхранява под 25<sup>0</sup>C!

След разтваряне да се съхранява при температура от 2<sup>0</sup> до 8<sup>0</sup> C (в хладилник) до 24 часа!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката



**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" 29

1407 София, България

02 9321762; 02 9231 771

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

"Балканфарма Разград" АД

бул. "Априлско въстание" N 68

7200 Разград, България

**ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Ноември 2008

