

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №: 11-4668, 10.04.09
33 / 11.03.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЗАКТАМ 1 g прах за инжекционен разтвор
азтреонам
AZACTAM 1 g powder for solution for injection
aztreonam

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АЗАКТАМ и за какво се използва
2. Преди да използвате АЗАКТАМ
3. Как да използвате АЗАКТАМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЗАКТАМ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЗАКТАМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АЗАКТАМ е напълно синтетичен бактерициден (разрушаващ бактериите) антибиотик. Той е активен срещу широк спектър от т. нар. Грам-отрицателни аеробни (изискващи кислород за своето развитие) микроорганизми.

АЗАКТАМ е показан за лечение на изброените по-долу инфекции, причинени от чувствителни Грам-отрицателни микроорганизми.

В случай на инфекции, за които се подозират или са изолирани Грам-положителни или анаеробни микроорганизми, АЗАКТАМ трябва да се прилага в комбинация с друг антибиотик с цел обхващане (покриване) на микробния спектър.

Инфекции на бъбреците и пикочните пътища (усложнени и неусложнени), включително пиелонефрит (възпаление на бъбреците) и цистит (възпаление на пикочния мехур) (появяващ се за първи път или повтарящ се) и асимптомна бактериурия (поява на бактерии в урината, което протича без проява на други симптоми).

Инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмония и бронхит



Бактериемия/Септицемия (множество бактерии в кръвта, водещи до тежка инфекция в целия организъм).

Менингит (вид възпаление на мозъчната обвивка), причинен от следните видове микроорганизми - *Haemophilus influenzae* и *Neisseria meningitidis*.

Инфекции на костите и ставите.

Инфекции на кожата и подкожните (меките) тъкани, включително такива, появяващи се при следоперативни рани, язви и изгаряния.

Вътрекоремни инфекции, включително перитонит (възпаление на обвивката на коремната кухина).

Гинекологични инфекции, включително тазова възпалителна болест (възпаление, обхващащо множество органи в областта на тазовата кухина) и ендометрит (възпаление на маточната лигавица).

Гонорея (остра неусложнена уро-генитална или ано-ректална инфекция, причинена от т. нар. бета-лактамаза продуциращи или непродуциращи щамове на *N. gonorrhoeae*).

АЗАКТАМ се прилага като допълнително лечение в хирургията за повлияване на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, включително абсцеси, инфекции вследствие перфорация на вътрешни кухи органи, инфекции на кожата и лигавиците. АЗАКТАМ е ефективен срещу най-често срещаните Грам-отрицателни аеробни микроорганизми, срещани в общата хирургия.

За определяне на причинителите на инфекцията и на тяхната чувствителност към азтреонам, Вашият лекар ще направи определени бактериологични изследвания (антибиограми).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЗАКТАМ

Не използвайте АЗАКТАМ

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към азтреонам или към някоя от останалите съставки на АЗАКТАМ.

Обърнете специално внимание при употребата на АЗАКТАМ

Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които са свърхчувствителни към бета-лактамни антибиотици (напр. пеницилини, цефалоспорини и/или карбапенеми).



Преди започване на лечението, уведомете Вашия лекар за всички заболявания от които страдате.

По време на лечението Вашият лекар ще проследява стриктно бъбречната Ви функция и функцията на черния дроб, като при появата на някакви отклонения той може да намали прилаганата доза или да вземе решение за спиране на лечението.

При поява на алергична реакция Вашият лекар ще спре прилагането на това лекарство и ще вземе необходимите мерки.

При почти всички антибактериални средства, включително азтреонам, има данни за появата на т. нар. псевдомембранозен колит (специфично възпаление на дебелото черво), като тежестта му варира от лек до животозастрашаващ.

Употребата на антибиотици може да доведе до прекомерното развитие на нечувствителни микроорганизми и гъбички. Вашият лекар ще проследява стриктно състоянието Ви и при появата на подобни инфекции в хода на лечението ще предприеме необходимите мерки.

Деца

Данните относно безопасността и ефективността при новородени на възраст под 1 седмица са ограничени; ако Вашето дете е в тази възрастова група, Вашият лекар ще направи внимателна преценка за необходимостта от провеждане на лечение с този лекарствен продукт.

Азактам съдържа аминокиселината аргинин. Проучванията при новородени с ниско телесно тегло показват, че приемът на аргинин в състава на АЗАКТАМ, може да доведе до повишаване на серумния аргинин, инсулин и индиректен билирубин.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Те ще преценят, уместно ли е тяхната едновременна употреба с АЗАКТАМ.

Употреба на АЗАКТАМ с храни и напитки

Неприложимо.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, уведомете за това Вашия лекар и той ще прецени дали да предприеме лечение с АЗАКТАМ.

Азтреонам преминава плацентата и навлиза в циркулацията на плода. Не са провеждани подходящи и добре контролирани проучвания при бременни жени. Употребата на това лекарство при тази група пациенти трябва да става само след



строга преценка на съотношението риск/полза, която може да бъде направена само от Вашия лекар.

Азтреонам се отделя в кърмата, което изисква временно преустановяване на кърменето по време на лечението с АЗАКТАМ.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на лекарството върху способността за шофиране или работа с машини, но начина на прилагане на АЗАКТАМ (болнични условия) изключва възможността за извършване на въпросните дейности.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЗАКТАМ

Само Вашият лекар ще определи дозата и продължителността на лечение, в зависимост от чувствителността на микроорганизмите, предизвикващи инфекцията, мястото и вида на инфекцията, както и Вашето състояние.

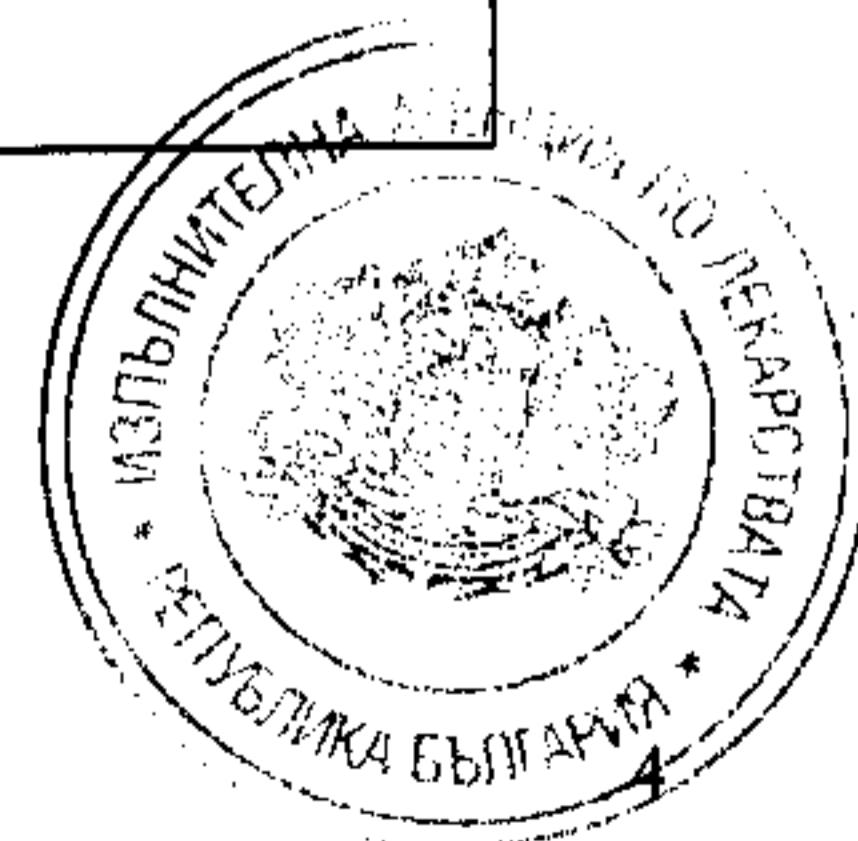
Винаги използвайте АЗАКТАМ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Представената по-долу схема на дозиране е ориентировъчна и е представена за пълнота на информацията.

ДОЗИРОВКА ПРИ ВЪЗРАСТНИ

ВИД ИНФЕКЦИЯ	ДОЗА*	ЧЕСТОТА НА ПРИЛАГАНЕ (ЧАСОВЕ)
Инфекции на пикочната система	500 mg или 1 g	8 или 12
Средно тежки системни инфекции	1 g или 2 g	8 или 12
Тежки системни или животозастрашаващи инфекции	2 g	6 или 8

*Максималната препоръчана доза е 8 g дневно.



Единична доза от 1 g АЗАКТАМ, приложена интрамускулно, е ефективна при лечение на остра неусложнена гонорея или остър неусложнен цистит.

Интравенозен път на приложение се препоръчва при пациенти, при които е необходимо прилагането на единична доза, по-висока от 1 g, или такива с бактериална септицемия, локализиран паренхимен абсцес (например, вътрекореман абсцес), перитонит или друга тежка системна или животозастрашаваща инфекция.

Поради тежкия характер на инфекциите, причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, се препоръчва доза от 2 g на всеки 6 или 8 часа в случай на системна инфекция, причинена от този микроорганизъм.

Деца

Обичайната дозировка при пациенти на възраст над 1 седмица е 30 mg/kg на всеки 6 или 8 часа.

При тежки инфекции, при пациенти на възраст 2 или повече години се препоръчва дозировка от 30 mg/kg на всеки 6 или 8 часа.

Препоръчаната дозировка за лечение на инфекции, причинени от *P. aeruginosa*, е 30 mg/kg на всеки 6 или 8 часа при всички пациенти.

По-висока доза (50 mg/kg на всеки 6 или 8 часа) може да бъде необходима само при деца с кистозна фиброза.

Максималната дневна дозировка в педиатрията не трябва да превишава максималната препоръчвана доза при възрастните

При деца АЗАКТАМ трябва да се прилага само интравенозно, тъй като няма достатъчно опит с интрамускулно приложение в детска възраст.

Вашият лекар ще проследява редовно бъбречната Ви функция и при необходимост ще коригира първоначално определената доза.

Това лекарство се прилага интрамускулно или интравенозно, като Вашият лекар ще прецени начина на приложение при Вас и ще приготви необходимия разтвор, при спазване на всички изисквания за стерилност, като по време на приложението Ви ще бъдете под постоянен лекарски контрол.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АЗАКТАМ

Тъй като това лекарство се прилага под строг лекарски контрол, няма възможност за предозиране или тя е минимална.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЗАКТАМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежелените лекарствени реакции при употребата на това лекарство не са чести, като при около 2% от пациентите е наблюдавано прекъсване на лечението.

По-долу са представени нежеланите лекарствени реакции, които могат да възникнат при употребата на този продукт, групирани според тяхната честота:

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):
повишен креатинин в кръвта

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):
гъбична инфекция на влагалището
промени от страна на кръвта: промени във времето на кръвосъсирването, както и промени в броя на отделните кръвни клетки – бели, червени и кръвни плочки (тромбоцити)
объркване
замаяност
безсъние
шум в ушите
изтръпване
главоболие
понижено кръвно налягане
двойно виждане
кихане
запушване на носа
хрипове
затруднено дишане
възпалителни промени в червата
кървене от стомашно-чревния тракт
реакции от страна на жлъчката и черния дроб: жълтеница
лош дъх
мускулни болки
напрежение в гърдите
треска
болки в гърдите
общо неразположение
промени в електрокардиографския запис (ЕКГ)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
различни по тежест алергични реакции
промени във вкуса
топли вълни
bronхоспазъм



реакции от страна на храносмилателната система: диария, гадене и/или повръщане, коремни болки, язви в устата
промени в нивата на някои от чернодробните ензими (вещества, участващи в различни процеси на обмяната на веществата)
кожни реакции: обрив, сърбеж, появата на червени петна, почервяване, различни по степен възпалителни и токсични кожни промени
реакции в мястото на инжектиране: болка и възпалителни промени в съдовете при венозно приложение, понякога с образуване на тромби (кръвни съсиреци)

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЗАКТАМ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АЗАКТАМ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АЗАКТАМ

- Активното вещество е: азтреонам.
- Другата съставка е: L-аргинин.

Как изглежда АЗАКТАМ и какво съдържа опаковката

АЗАКТАМ се предлага под формата на стерилен прах за инжекционен разтвор в стъклени флакони с гумена запушалка и запечатващо алуминиево фолио.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft.
Szatadsag ter. 7
1054 Budapest
Унгария



Производител

Bristol-Myers Squibb S.p.A.
Via del Murillo
04019 Sermonetta, Anagni
Италия

Дата на последно одобрение на листовката 03/2009

