

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЦИЛАСТЕМ 250 mg/250 mg прах за инфузионен разтвор
CILASTEM 250 mg/250 mg powder for solution for infusion

ЦИЛАСТЕМ 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
CILASTEM 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

Имипенем/Циластатин (*Imipenem/Cilastatin*)

МА
ОДОБРЕНИЕ
ДАТА 11-5215-5216
17.06.09

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

В тази листовка:

1. Какво представлява ЦИЛАСТЕМ и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен ЦИЛАСТЕМ
3. Как се прилага ЦИЛАСТЕМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЦИЛАСТЕМ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИЛАСТЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Имипенем принадлежи към група лекарства наречени „бета-лактами“ антибиотици. Имипенем има способността да убива много бактерии. Бактериите са микроорганизми, които могат да причинят инфекция. Действието на имипенем може да бъде потиснато (т.е. да стане неактивен) от реакция, която протича в бъбреците. Циластатин натрий спира тази реакция. Циластатин е известен още като специфичен ензимен инхибитор. Обикновено имипенем се прилага заедно с циластатин натрий, за да се повишат нивата на активния имипенем, който се намира в кръвта и урината до степен, даваща възможност да убива бактериите.

Комбинацията имипенем/циластатин се използва за лечение на следните тежки бактериални инфекции, които засягат:

- Дихателните пътища (напр. белите дробове)
- Корема (стомаха)
- Отделителната система
- Кожата и тъканите

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ЦИЛАСТЕМ

Не използвайте ЦИЛАСТЕМ:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към имипенем или циластатин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- ако сте алергични към пеницилини или цефалоспорини
- при деца под 3 годишна възраст
- при деца с бъбречни проблеми.

Обърнете специално внимание при употребата на ЦИЛАСТЕМ

Преди да започнат да Ви прилагат това лекарство кажете на Вашия лекар:

- ако приемате други бета-лактами антибиотици, пеницилини или цефалоспорини



- ако сте получили алергична реакция към имипенем/циластатин или други антибиотици (включително пеницилини и цефалоспорини)
- ако имате стомашно-чревно заболяване (на храносмилателната система) като колит или каквито и да са други стомашни проблеми
- ако страдате от проблеми на централната нервна система или бъбреците
- ако имате миастения гравис (заболяване на нервите, което води до слабост на мускулите на тялото). Моля, говорете с Вашия лекар ако мислите, че получавате мускулна слабост или не сте сигурни в нещо.

Прием на други лекарства

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Ганцикловир или валганцикловир (за лечение на живото-застрашаващи или застрашаващи зрението ви инфекции)
- Пробенецид (използван за лечение на подагра или хиперурикемия)
- Валпроева киселина (използвана за лечение на гърчове)
- Антибиотици като ципрофлоксацин, ко-тримоксазол, еритромицин, цефалоспорини.

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди употребата на което и да е лекарство. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите и предстои да Ви прилагат ЦИЛАСТЕМ.

Шофиране и работа с машини

Комбинацията от имипенем/циластатин може да предизвика световъртеж, психични нарушения, обърканост и гърчове. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ЦИЛАСТЕМ

ЦИЛАСТЕМ 250 mg/250 mg прах за инфузионен разтвор съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в един флакон, т.е. на практика не съдържа натрий.

ЦИЛАСТЕМ 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор съдържа 1,63 mmol натрий (37,4 mg) в един флакон. Това трябва да се има предвид когато се прилага на пациенти на диета с ограничен прием на сол.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЦИЛАСТЕМ

Тъй като това лекарство ще Ви бъде прилагано от лекар или медицинска сестра, почти не съществува вероятност да получите неточна доза. Лекарственият продукт ще бъде разтворен в подходящ разтвор и ще Ви бъде приложен директно в кръвта посредством вливане, продължаващо 20-30 минути. Вашият лекар ще прецени каква точно доза да Ви бъде приложена.

Обичайната доза е: 500 mg прилагана на всеки 6 до 8 часа. Ако инфекцията е причинена от по-слабо чувствителни микроорганизми, дневната доза може да бъде повишена най-много до 50 mg/kg/дневно. Максималната дневна доза от 4 g дневно не трябва да се надвишава. Ако имате бъбречни проблеми, тогава дозата на лекарството трябва да бъде съответно коригирана.

Бebета и деца

ЦИЛАСТЕМ не трябва да се прилага при деца под 3 годишна възраст. За деца на и над 3 години дозата се определя в зависимост от телесното им тегло.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза ЦИЛАСТЕМ

Инжекциите трябва да се правят в точно определено време от хора, които имат необходимата квалификация за това. Ако мислите, че Ви е приложено по-голямо количество, незабавно се



консултирайте с Вашия лекар или сестра. Симптомите на предозиране са треперене (тремор), прилошаване (гадене и повръщане), ниско кръвно налягане (хипотония) и забавено биене на сърцето или затруднено дишане.

Ако сте пропуснали приложението на ЦИЛАСТЕМ

Вашият лекар ще определи часовете, в които ще получавате това лекарство. Ако мислите, че може би е пропусната доза, обадете се на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Незабавно се обадете на Вашия лекар, ако получите някое от следните оплаквания:

- Алергична реакция, предизвикваща оток на устните, езика, лицето или шията, водещи до тежко затруднение на дишането, трудности при преглъщане, кожен обрив или уртикария, повишена температура, токсична епидермална некролиза/синдром на Lyell (отлепване на повърхностния слой от подлежащите слоеве на кожата), излющване на големи участъци от кожата или тежка бъбречна недостатъчност.
- Тежка инфекция на дебелото черво (характеризираща се със зловонна диария, повишена температура и коремна болка)
- Припадъци или гърчове.

Импипенем /циластатин може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки и отслабване на защитните Ви сили спрямо инфекции. Ако получите симптоми на инфекция като повишена температура и тежко влошаване на общото Ви състояние, или температура с местни прояви на инфекция като възпалено гърло/фарингс/, устна кухина или пикочни проблеми, веднага трябва да се обадите на Вашия лекар. Ще Ви бъде направено изследване на кръвта, за да се провери за възможно намаление на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за това лекарство.

Това са много сериозни нежелани реакции макар, че са редки или много редки, или нежелани реакции с неизвестна честота. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Следващите нежелани реакции са били съобщавани в следната честота:

Много чести	Засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести	Засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти
Нечести	Засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 пациенти
Редки	Засягат по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 пациенти
Много редки	Засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
Неизвестни	Честотата не може да бъде определена от наличните данни

Чести:

- Еозинофилия (висока концентрация на гранулоцити в кръвта), тромбоцитоза (повишен брой на тромбоцитите в кръвта)
- Диария
- Гадене или повръщане
- Еритема (зачервяване на кожата), локална болка и уплътняване на кожата, тромбоза, тромбоза на вените (възпаление на вена)
- Леко повишение на чернодробните ензими.



Нечести:

- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Намаляване броя на белите кръвни клетки, понижен хемоглобин и удължено протромбиново време (време на съсирване на кръвта)
- Сънливост, замайване, световъртеж и главоболие, психични нарушения, объркване и гърчове
- Обрив, сърбеж, копривна треска.

Редки:

- Нисък брой на белите кръвни клетки (неутрофили), панцитопения (намаляване броя на белите и червените кръвни клетки и тромбоцитите), кръвни нарушения (костно мозъчна аплазия)
- Спазми, умствени нарушения като халюцинации, изтръпване и мравучкане на крайниците, енцефалопатия (заболяване на главния мозък), промяна на вкуса
- Косопад
- Потъмняване на зъбите и/или езика
- Тежка инфекция на дебелото черво (характеризиращо се със зловонна диария, повишена температура и болка в корема)
- Насложени инфекции (усложнение на лекарствената терапия на микробната инфекция)
- Намаляване на честотата и количеството на отделената урина или неспособност за отделяне на урина, по-често уриниране
- Чернодробни нарушения като възпаление на черния дроб
- Алергични реакции, кожни нарушения.

Много редки:

- Потискане на костния мозък
- Ускорено дишане или задъхване
- Увеличено количество на кръвта
- Безопасна промяна в цвета на урината при деца
- Загуба на мускулна сила или влошаване на съществуваща миастения гравис (заболяване на периферните нерви, което води до мускулна слабост)
- Чернодробна недостатъчност.

Неизвестни:

- Ускорена сърдечна дейност и сърцебиене
- Гъбични инфекции
- Болка в ставите и гръдния кош или дискомфорт.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИЛАСТЕМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЦИЛАСТЕМ след срока на годност отбелязан върху флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение:

Преди отваряне:

Флаконът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка до непосредствената му употреба, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C.

След първо отваряне /разтваряне:

Разтвореният/разреденият разтвор трябва да се използва веднага.



Не използвайте ЦИЛАСТЕМ, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен.

Разтворът трябва да се използва веднага. Всяко неизползвано количество или флаконът не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият лекар ще унищожи лекарствата, които повече няма да се използват. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЦИЛАСТЕМ

- Активните вещества са имипенем (като имипенемов монохидрат) и циластатин (като циластатин натрий).
- Другата съставка е натриев хидрогенкарбонат.

Как изглежда ЦИЛАСТЕМ и какво съдържа опаковката

Всеки флакон ЦИЛАСТЕМ съдържа бял до почти бял или светло жълт прах, поставен в стъклен флакон, затворен с каучукова запушалка и алуминиева капачка.

ЦИЛАСТЕМ 250 mg/250 mg прах за инфузионен разтвор се предлага във флакони от 20 ml по 1, 5 и 10 флакона.

ЦИЛАСТЕМ 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор се предлага във флакони от 20 ml по 1, 5, 10 и 12 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

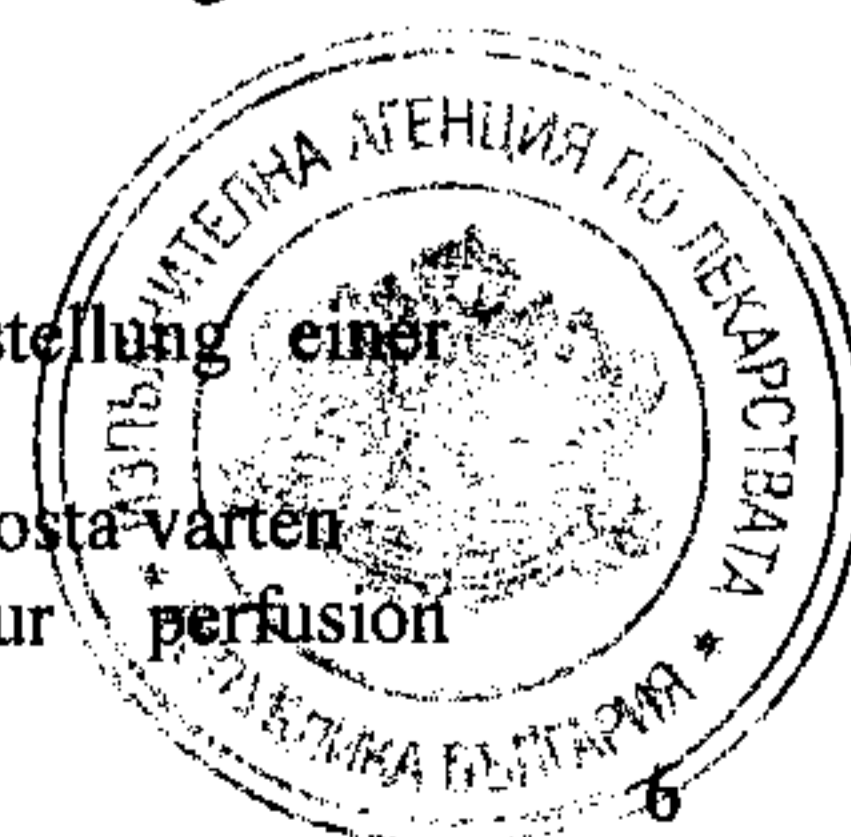
Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1
1124 София
България

Производител

Facta Farmaceutici
Nucleo Industrials S. Atto S. Nicolo a Tordino
64020 Teramo
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Австрия	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
България	ЦИЛАСТЕМ 250 mg/250 mg прах за инфузионен разтвор ЦИЛАСТЕМ 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Чехия	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Финландия	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuostavarten
Франция	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg poudre pour perfusion



Германия	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg poudre pour perfusion Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Гърция	Imipenem/Cilastatin Teva, 250 mg/250 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Imipenem/Cilastatin Teva, 500 mg/500 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Унгария	Imipenem/Cilastatin-Teva 250 mg/250 mg por oldatos infúzi Imipenem/Cilastatin-Teva 500 mg/500 mg por oldatos infúzi
Италия	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione
Холандия	Imipenem/Cilastatine 250 mg/250 mg PCH, poeder voor infusievloeistof Imipenem/Cilastatine 500 mg/500 mg PCH, poeder voor infusievloeistof
Норвегия	Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Полша	Imipenem/Cilastatin Teva
Румъния	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg
Словакия	Cilastatin/Imipenem Teva 500 mg/500 mg
Словения	Imipenem/Cilastatin Teva 250 mg/250 mg Prašek za raztopion za infundiranje Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg prašek za raztopiono za infundiranje
Швеция	Imipenem/Cilastatin Teva
Великобритания	Imipenem/Cilastating 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

Дата на последно одобрение на листовката
Юни 2009

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Подготовка на интравенозния разтвор

За удобство при разтварянето и подготовката на ЦИЛАСТЕМ за интравенозна инфузия се предлага следната таблица:

Количество	Обем на добавения разредител (ml)	Приблизителна концентрация на имипенем (mg/ml)
250 mg	50	5
500 mg	100	5

Съдържанието на флаконите трябва да се суспендира и прехвърли в подходящ инфузионен разтвор до достигане на краен обем от 50 ml (за флаконите от 250 mg) и 100 ml (за флаконите от 500 mg).

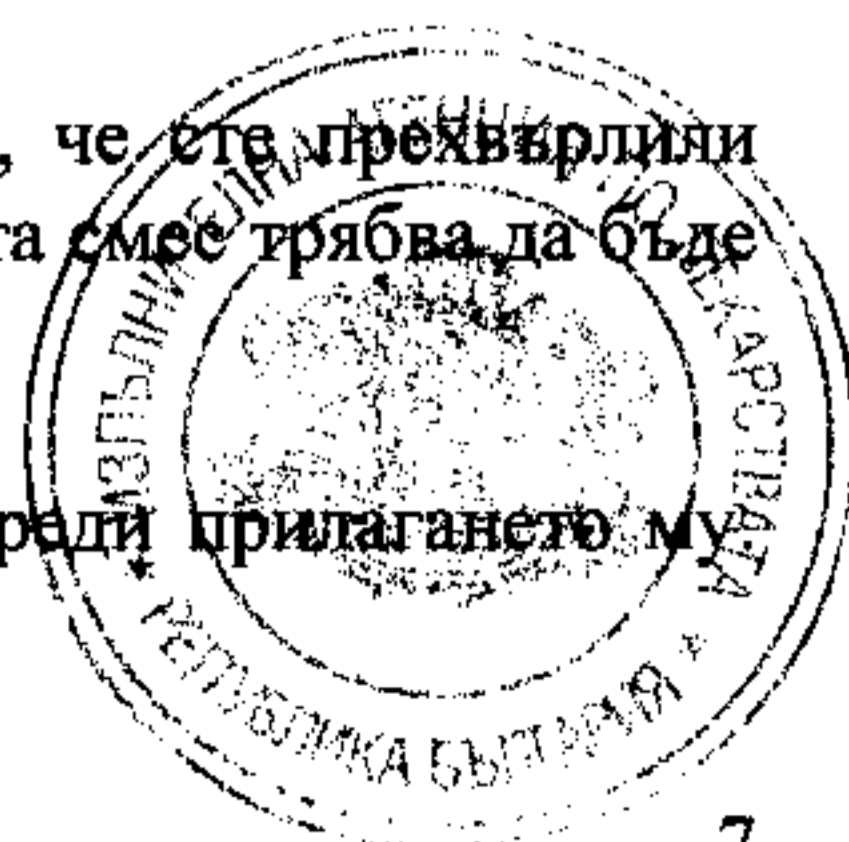
Разтваряне на съдържанието на флакона

Възможна процедура е добавянето на приблизително 10 ml подходящ инфузионен разтвор (вижте "Съвместимост и стабилност") към флакона. Разклатете добре и прехвърлете получената суспензия в сака с инфузионния разтвор.

ВНИМАНИЕ: ПРИГОТВЕНАТА СУСПЕНЗИЯ НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ДИРЕКТНА ИНФУЗИЯ.

Повторете процедурата с още 10 ml инфузионен разтвор, за да сте сигурни, че сте прехвърлили цялото съдържание на флакона в опаковката с инфузионния разтвор. Получената смес трябва да бъде разбъркана до бистър разтвор.

Приготвеният разтвор трябва да е без видими частици и промяна на цвета преди прилагането му. Разтворът е бистър и безцветен или жълт.



Разтворът трябва да се използва незабавно. Всяко неизползвано количество разтвор и флакона трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Съвместимост и стабилност

В съответствие с правилата на добрата клинична и фармацевтична практика ЦИЛАСТЕМ трябва да се прилага веднага след приготвянето на разтвора с един от следните разредители:

9 mg/ml (0,9%) физиологичен разтвор на натриев хлорид

Вода за инжекции

ЦИЛАСТЕМ е химически несъвместим с лактат и не трябва да се разтваря с лактат съдържащи разредители. Все пак ЦИЛАСТЕМ може да се приложи през интравенозна система, през която се инфузира лактатен разтвор.

ЦИЛАСТЕМ не трябва да се смесва или добавя към други антибиотици.

