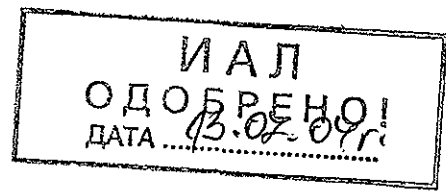


## Приложение 2

Листовка за пациента





## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Zepilen / Зепилен**

**(Cefazolin)**

---

**Прочетете цялата листовка внимателно, преди лекарят да Ви даде този лекарствен продукт.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.

### **Съдържание:**

Какво е Зепилен и за какво се използва

Преди да получите Зепилен

Как ще Ви се прилага Зепилен

Възможни нежелани лекарствени реакции

Съхранение на Зепилен

Допълнителна информация

**Zepilen powder for injection 1g**

**Зепилен прах за инжекционен разтвор 1g**

**(Cefazolin)**

### **КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ВАШИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ?**

**Как се казва, как изглежда, и какво съдържа?**

- Наименованието на вашия лекарствен продукт е Zepilen / Зепилен
- Той съдържа 1g от лекарственото вещество cefazolin, като cefazolin sodium.
- Помощни вещества: не съдържа
- Доставя се в стъклени флакони, които съдържат стерил прах. Флаконите съдържат 1g cefazolin. Доставят се в опаковки с 10 и 100 флакона.

Вашият лекар или сестра ще трябва да смесят праха с вода за инжекции, или друг подходящ разтвор, за стане готов за инжектиране в мускул или вена.

**Производител и притежател на разрешението за употреба на Зепилен:**

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

**Какво е Зепилен и за какво се използва?**

Cefazolin (Зепилен) е един от групата лекарствени продукти, наричани антибиотици. Те помагат на тялото да се бори с различни бактериални инфекции.



Cefazolin действа като разрушава микроорганизмите (бактериите), които причиняват инфекция.

Зепилен се използва за лечение на много различни типове инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми, включително:

- инфекции на респираторния тракт;
- инфекции на генито-уринарния тракт;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- костни и ставни инфекции;
- септицемия (инфекции в кръвообръщението);
- ендокардит (възпалително заболяване на сърдечните клапи);
- инфекции на жлъчния тракт;

Приложението на Зепилен предоперативно, по време на операция и следоперативно на пациенти, подложени на операции с висок риск или на пациенти в напреднала възраст, с по-висок риск от инфекции, поради компрометирана имунна система, може да намали появата на определени следоперативни инфекции.

### **Преди да получите Зепилен**

Лекарят ще се увери, че за вас е безопасно да получавате този лекарствен продукт.

**Ако отговорите с ДА на някой от следните въпроси, кажете на лекаря преди да ви даде лекарствения продукт. Кажете му, ако не сте сигурни за нещо.**

- Имали ли сте някога обрив, сърбеж, подуване на лицето или хрипене при дишане, затруднено дишане (алергични реакции) към антибиотици като пеницилин или цефалоспорин?

Зепилен не трябва да се прилага при пациенти с известни алергични реакции към антибиотици от цефалоспориновата група.

- Вземате ли някакви други лекарства, особено отводняващи (диуретици), пробеницид, лекарствени продукти, предназначени за намаляване на съсирваемостта на кръвта или други антибиотици?
- Страдате ли или сте страдали от стомашно-чревно заболяване, наречено колит и протичащо с тежка диария?
- Бременна ли сте или е възможно да сте?
- Кърмите ли?
- Провеждате ли диализа, или имате бъбречно заболяване?

При пациенти с ограничен прием на натрий, трябва да се отбележи, че еквивалент на 1g cefazolin съдържа приблизително 2.1mmol натрий.

### **Бременност и кърмене**



Няма достатъчно данни за употребата на Зепилен по време на бременност. Приложението трябва да става след строга преценка от лекаря на ползата от лечението и евентуалния риск за плода. Цефазолин се екскретира в кърмата в много ниски концентрации. Въпреки това, по време на лечението се препоръчва кърменето да се спре.

### Употреба на други лекарствени продукти

Информирайте Вашия лекар, медицински персонал или фармацевт за **всички** лекарствени продукти, които вземате, независимо дали са назначени от лекар или сте закупили без рецепта. Това е от съществено значение, тъй като прилагането на повече от едно лекарство може да усилва или отслаби ефектите на приеманите лекарства.

Докато получават cefazolin, диабетиците могат да получат фалшиво положителни резултати, когато се изследват за захар в урината. Ако имате съмнения или се нуждаете от допълнителна информация, консултирайте се с Вашия лекар.

### Влияе ли Зепилен върху способността за шофиране и работа с машини?

Не са познати ефекти.

### Как ще Ви се прилага Зепилен?

Лекарят или медицинската сестра могат да ви прилагат Зепилен като инжекция в мускула (интрамускулна инжекция). Зепилен може да се инжектира директно, за около три до пет минути, във вена (интравенозна инжекция). Времето за инжектиране няма да бъде по-малко от три минути. Ако получавате голям обем течности във вена, Зепилен може да бъде добавен към течността (интравенозна инфузия).

### Каква доза Зепилен ще Ви се приложи?

В зависимост от характера на заболяването, телесното Ви тегло, Вашата възраст, наличието на съпътстващи заболявания (като бъбречна недостатъчност), и индивидуалния Ви отговор на Зепилен, Вашият лекар ще приложи правилната доза интрамускулно или венозно.

*Възрастни:* Обичайната доза за възрастни е 250mg до 1g cefazolin, два или три пъти дневно, но при по-тежки инфекции тя може да бъде увеличена до 1.5g четири пъти дневно. Ако имате бъбречни проблеми е възможно да Ви се прилага по-малка доза или да бъдат увеличени интервалите между приемите.

Вашият лекар може да Ви направи 1g cefazolin, 30 до 60 минути, преди операцията. Това ще бъде последвано, от доза 500mg до 1g, на всеки шест до осем часа следоперативно за 24 часа. При по-тежки оперативни интервенции, приложението може да бъде продължено до три - пет дни след операцията.



**Деца:** При леки до умерени инфекции се препоръчва обща дневна доза от 25 mg/kg т. т. до 50 mg/kg т. т., приложени като три или четири равно разделени дози. При тежки инфекции, на детето може да се приложи, обща дневна доза до 100 mg/kg т. т., приложени като три или четири равно разделени дози. Ако детето има бъбречна недостатъчност, лекарят може да дава по-ниска доза или да увеличи интервалите между приложението.

**Новородени:** Не е установена безопасна употреба при недоносени новородени и кърмачета под 1 месечна възраст и затова Зепилен не се прилага на тази група пациенти.

### Какво се прави в случай на предозиране?

При предозиране могат да се наблюдават болка и възпаление на вената на мястото на инжектиране. При много високи дози може да се наблюдават замаяване, главоболие, парестезии (нарушена чувствителност), възможни са гърчове, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Ако се появят някои от тези симптоми или някакви други, се обърнете незабавно към лекар, който ще реши какво трябва да се направи.

### Възможни нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарствени продукти, Зепилен може да причини нежелани реакции.

Ако почувствате нещо от следното, информирайте лекаря или медицинската сестра, възможно най-скоро. Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни.

Въпреки това, може да има начини да се намали дискомфорта от тези реакции:

- **Стомашно-чревни реакции** включващи гадене и повръщане, безапетитие, гъбички в устната кухина или диария. Ако се прояви последната реакция, незабавно информирайте лекаря.
- **Кожни реакции** включващи болка и уплътнение на мястото на приложение, след интрамускулно приложение и възпаление на вената, след интравенозно приложение.
- **Генитална система:** сърбеж в областта на гениталиите и / или ануса, гъбички в областта на гениталиите и влагалището.
- **Хематологични** включващи намален брой на левкоцити, неутрофили или тромбоцити.
- **Чернодробни** включващи промяна в кръвните показатели за функцията на черния дроб и съобщения за преходна жълтеница или хепатит.
- **Реакции на свръхчувствителност** включващи обрив, сърбеж, температура и други по-сериозни реакции.
- **Неврологични** включващи гърчове.
- **Бъбречни** включващи покачване на кръвните показатели, определящи бъбречната функция и бъбречно възпаление.



Ако се появят някои от тези нежелани реакции или някакви други, се обърнете към Вашия лекар, който ще реши какво трябва да се направи.

**Съхранение на Зепилен и срок на годност:**

Прах за инжекционен разтвор: тридесет (30) месеца.

Флаконите трябва да съхраняват на сухо, защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Когато праха се смеси с течност, което се прави от сестрата или лекаря, най-добре да се използва веднага. Ако това не е възможно, след добавяне на течността да се съхранява в хладилник (2 - 8°C) до 24 часа.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарственият продукт не трябва да бъде използван след изтичане на срока на годност. Той е ясно отбелязан на опаковката. Има го и на етикета на всеки флакон.

**Допълнителна информация**

Запомнете, че този лекарствен продукт е само за Вас. Той може да Ви бъде назначен само от лекар.

Информацията в листовката е само за Зепилен.

За някаква информация за Зепилен, се свържете с локалното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на изготвяне на листовката:**

Май 2004

