

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ОДОБРЕН

ДАТА: 20.11.08

CEFAMANDOL ACTAVIS 1g powder for solution for injection  
ЦЕФАМАНДОЛ АКТАВИС 1g прах за инжекционен разтвор

CEFAMANDOL ACTAVIS 2g powder for solution for injection  
ЦЕФАМАНДОЛ АКТАВИС 2g прах за инжекционен разтвор  
Цефамандол

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

Цефамандол Актавис прах за инжекционен разтвор 1 g  
Цефамандол Актавис прах за инжекционен разтвор 2 g  
Цефамандол

Лекарствено вещество в един флакон: Цефамандол нафат 1,108g екв. на  
Цефамандол 1g

Лекарствено вещество в един флакон: Цефамандол нафат 2,216g екв. на  
Цефамандол 2g

Помощни вещества: За флакони от 1g: Натриев карбонат, безводен  
За флакони от 2g: Натриев карбонат, безводен

Цефамандол Актавис прах за инжекционен разтвор 1g в безцветни стъклени  
флакони от 30 ml, по 10 в картонена кутия.

Цефамандол Актавис прах за инжекционен разтвор 2g в безцветни стъклени  
флакони от 30 ml, по 10 в картонена кутия.

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФАМАНДОЛ АКТАВИС И ЗА КАКВО  
СЕ ПРИЛАГА**

Цефамандол Актавис е полусинтетичен, широкоспектърен цефалоспоринов  
антибиотик от второ поколение



**Цефамандол Актавис се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на него микроорганизми като:**

- ◆ Инфекции на дихателна система;
- ◆ Инфекции на стомашно чревния тракт - жлъчни инфекции; салмонелози;
- ◆ Инфекции на на бъбречните и пикочните пътища;
- ◆ Интраабдоминални инфекции - перитонит;
- ◆ Генитални инфекции - негонококови инфекции на малкия таз, пелвиоперитонити;
- ◆ Инфекции на кожата и на меките тъкани;
- ◆ Инфекции на ставите и костите;
- ◆ Сепсис; ендокардит.

Периоперативна профилактика в хирургията при тежки интраабдоминални операции, цезарово сечение, хистеректомия, холецистектомия, сърдечно съдова хирургия, неврохирургия, ендопротезиране.

### **КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЦЕФАМАНДОЛ АКТАВИС**

Преди всеки нов курс на лечение с Цефамандол Актавис пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал 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 пенилин, пенициламин и гризеофулвин (кръстосана алергия), както и при пациенти с някаква форма на алергия, особено към лекарства.

При липса на алергична анамнеза се прави скарификационна кожна проба с разтвор на продукта, а при анамнестични данни за алергия отначало се извършва епикутанна проба и ако тя е отрицателна се извършва скарификационна проба. Пробите се отчитат след 30 минути. В случай на развитие на тежка остра реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагане на 0,1mg - 0,3mg - 0,5mg адреналин подкожно, венозна инфузия на кортикостероидни препарати, антихистаминов препарат (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване, ако е необходимо и интубация.

Поради възможна хипопротромбинемия особено внимание се изисква при назначаване на Цефамандол Актавис на болни с хеморагична диатеза и улцерозен колит в анамнезата. При наличие на хипопротромбинемия с или без кървене се изисква приложение на витамин К.

Противопоказано е приемането на алкохол или алкохол-съдържащи лекарствени средства едновременно или до няколко дни след прекратяване на лечението с Цефамандол Актавис поради риск от развитие на дисулфирам-синдром.

Не е доказана безопасността на антибиотика при недоносени и деца до 1 месец. Възможни са псевдомембранозни колити, затова е необходимо повишено внимание при пациенти с диария след употреба на антибиотика. При тежка диария се препоръчва ендоскопско изследване за псевдомембранозен колит. Леките случаи на псевдомембранозен колит се овладяват само с прекъсване употребата на лекарството.



При възрастни и пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо дозировката и интервалът на приложение да се променят съобразно креатининовия клирънс. Препоръчва се контролиране на бъбречния статус при тежко болни, третирани с максимални дози. Възможна е нефротоксичност особено при комбинирано лечение с други потенциално нефротоксични препарати напр. аминогликозидни антибиотици, диуретици. Възможна е метаболитна енцефалопатия (при високи дози, особено при бъбречна недостатъчност).

Както и при другите антибактериални средства продължителната употреба на Цефамандол Актавис може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

По време на лечение с Цефамандол Актавис се наблюдава преходно повишение на аминотрансферазите, алкалната фосфатаза; фалшиво позитивиране на реакции за захар в урината /при използване на редуционни методи/; фалшиво позитивиране на теста за албуминурия.

### **Приложение на Цефамандол Актавис и прием на храни 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*

Безвредността на Цефамандол Актавис при бременни не е доказана, затова не се препоръчва употребата му по време на бременност, освен ако лекарят е преценил, че е абсолютно наложително.

### **Кърмене**

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

Цефамандол Актавис не се прилага на кърмещи жени, тъй като се излъчва в ниски концентрации в кърмата и може да доведе до гъбички, обриви и диария при кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Цефамандол Актавис не оказва влияние 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*

Наблюдавано е съвместно усилване на действието на Цефамандол Актавис и аминогликозидни антибиотици при комбинирано приложение.

При комбинирано прилагане на Цефамандол Актавис с диуретици (фуросемид, етакринова киселина), както и с потенциално нефротоксични антибиотици има вероятност да се повиши риска от бъбречно увреждане.

Антибиотикът може да понижи протромбиновия индекс, което налага да се избягва комбинацията с перорални антикоагуланти и тромболитични препарати.

Пробенецид, салицилати и индометацин забавят бъбречната екскреция на Цефамандол Актавис.

#### Информация за помощните вещества

Да се има предвид количественото съдържание на натрий в продукта ( $\approx 75 \text{ mg/g}$ ) при пациенти, спазващи диета с ограничаване на натрия.

### КАК СЕ ПРИЛАГА ЦЕФАМАНДОЛ АКТАВИС

*Винаги приемайте Цефамандол Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!*

Цефамандол Актавис се прилага дълбоко интрамускулно или интравенозно като директна инжекция или в инфузия.

*Възрастни* - обичайна доза - 0,5g-1g на всеки 4-8 часа (1,5-6 g/24 часа);

*Деца* - 50-100 mg/kg, разпределена на равни дози на всеки 4-8 часа.

При неусложнени пневмонии и неусложнени уринарни инфекции, при инфекции на кожата и кожните структури е достатъчна доза от 0,5g на всеки 6-8 часа. При по-тежки инфекции са необходими дози от 1 g на всеки 4-6 часа. При особено тежки инфекции се прилагат 2g Цефамандол Актавис на всеки 4-6 часа (12 g/дневно).

Дозирането при нарушена бъбречна функция се променя според стойността на креатининовия клирънс:

Креатининов клирънс	Дози
>80 ml/min	1g-2g през 4 до 6 часа
80-50 ml/min	0,750g-1,5g през 6 часа до 1,5g през 6 часа или 2g през 8 часа
50-25 ml/min	0,750g -1,5g през 8 часа до 1,5g през 6 часа или 2g през 8 часа
25-10 ml/min	0,500g-1g през 8 часа до 1g през 6 часа или 1,25g през 8 часа
10-2 ml/min	0,500g-0,750g през 12 часа до 0,670g през 8 часа или 1g през 12 часа
под 2 ml/min	0,250g-0,500g през 12 часа до 0,500g през 8 часа или 0,750g през 12 часа (при тежка инфекция)

Когато се знае само серумния креатинин може да се използва следната формула за превръщането му в креатининов клирънс (на базата на ~~иола~~ \* теглото, възрастта):

Мъже: тегло (kg) x (140 - годините)/72 x серумен креатинин жени: 0,9 x горните стойности

#### Профилактика в хирургията

*Възрастни* - 1g или 2g интравенозно или интрамускулно 1/2 час до 1 час преди операцията, последвано от 1g или 2g на всеки 6 часа в продължение на 24 часа - 48 часа.



*Деца* (от 3 месечна възраст нагоре) - 50-100mg/kg/ден, разпределени в еднакви дози.

При тежки инфекции, в случаите когато микробният причинител не е идентифициран, Цефамандол Актавис може да се прилага в комбинация с аминогликозиди (необходимо е мониториране на бъбречната функция), в дози, съответстващи на тежестта на инфекцията и състоянието на пациента.

Лечението трябва да продължи 48-72 часа след изчезване на симптомите на болестта.

#### *Начин на приготвяне на разтворите*

- За интрамускулно приложение разтворът се приготвя като всеки грам Цефамандол Актавис се разтваря в 3 ml стерилна вода за инжекции, 0,9 % натриев хлорид или 0,5 % лидокаин (задължително да се изпита предварително чувствителността на пациента към лидокаин). Разклаща се добре до пълно разтваряне.
- За директна интравенозна инжекция всеки грам Цефамандол Актавис се разтваря в 10 ml стерилна вода за инжекции, 0,9 % натриев хлорид или 5 % декстроза. Инжектира се бавно за 3-5 мин.
- При интравенозна инфузия - приготвеният за интравенозно приложение разтвор се прибавя към инфузионен разтвор: 5 % глюкоза, 10 % глюкоза или изотоничен разтвор на натриев хлорид.

Приготвените за инжектиране разтвори са с жълт до тъмножълт цвят в зависимост от концентрацията и естеството на разтворителя, бистри, без механични примеси.

#### **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 могат да се наблюдават конвулсии и други симптоми на токсичност от страна на централната нервна система. В такива случаи (особено при прилагане на големи дози при болни с бъбречна недостатъчност) употребата на препарата се прекъсва. Ако е необходимо се назначава антиконвулсивна терапия. Около 5 % от препарата може да се отстрани с хемодиализа.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Цефамандол Актавис**

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Могат да се наблюдават:

- Алергични реакции (около 2 %) - петнисти обриви, уртикария, увеличен брой на еозинофилите в кръвта, треска, рядко тежка животозастрашаваща реакция (анафилаксия) при свръхчувствителни пациенти. Най-често тези реакции се проявяват при пациенти с алергия към пеницилини в анамнезата;

- Локални реакции - болка на мястото на инжектиране при интрамускулно приложение, флебити при интравенозно приложение (около 2 %);
- Стомашно-чревни реакции - рядко гадене, повръщане, диария. Възможни са симптоми на псевдомембранозен колит;
- Реакции от страна на кръвта - кървене (хипопротромбинемия), рядко тромбоцитопения, неутропения (при продължително приложение), положителен директен тест на Coombs;
- Чернодробни реакции - преходно повишаване на трансаминазите и алкалната фосфатаза;
- Бъбречни реакции - преходно леко повишение на урея и креатинин, намаляване на креатининовия клирънс при пациенти с бъбречни заболявания в миналото;
- други - дисулфирам-подобен синдром при комбиниран прием на Цефамандол Актавис и алкохол; ниско кръвно налягане.

## 5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°С!

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

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

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.

