

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.07.07г

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Cefazolin Panpharma 1 g IV/IM

Cefazolin Panpharma 2 g IV

Моля, прочетете листовката преди да Ви приложат Cefazolin Panpharma. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар.

Какво има в Cefazolin Panpharma?

Името на този медикамент е Cefazolin Panpharma, като прах за парентерална (венозна или мускулна) употреба. Той съдържа активна субстанция, известна като *натриева сол на цефазолин*. Cefazolin Panpharma е лекарствен продукт от групата на цефалоспориновите бета-лактамни антибиотици от първа генерация, който е показан за лечение и профилактика на бактериални инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

Cefazolin Panpharma не съдържа други съставки.

Cefazolin Panpharma като прах за парентерална употреба е наличен в две дозировки:

Cefazolin Panpharma 1 g - за мускулно или венозно инжектиране

Cefazolin Panpharma 2 g - за венозно инжектиране

За какво се използва Cefazolin Panpharma?

Най-честите лекувани разстройства са бронхопулмонални, септицемични, кожни, серозни, УНГ, пикочно-полови и кожно-ставни инфекции. Венозно медикаментът се употребява за лечение на инфекции и периперативна профилактика в неврохирургията, сърдечната хирургия, съдовата и гръдната хирургия, коремната хирургия и гинекологията, както и при хирургията на главата и шията и ортопедията. *Ако имате някакви въпроси, касаещи лечението, моля попитайте Вашия лекар.*

Преди да Ви поставят Cefazolin Panpharma!

Ако отговорът на някой от следващите въпроси е “да”, моля уведомете лекаря:

- Имали ли сте някога алергична реакция към Cefazolin или към някой друг антибиотик от цефалоспориновата група?
- Имали ли сте някога алергична реакция към пеницилин?
- Имали ли сте някога алергична реакция към лидокаин или към някой друг локален анестетик?
- Имали ли сте някога алергична реакция към други медикаменти?
- Имате ли някакви други алергии?
- Имате ли някакви проблеми с черния дроб или бъбреците?
- Имате ли някакво разстройство на кръвта или на костния мозък?
- Имате ли някакво заболяване на сърцето?



- Бременна ли сте или имате ли съмнения за бременност?

Взимате ли или лекувани ли сте скоро с някоя от следните групи медикаменти?

- антибиотици (особено аminosиди)
- диуретици (фуросемид или етакринова киселина)

Ако взимате, моля уведомете Вашия лекар преди да Ви приложат Cefazolin Panpharma.

Нежелани лекарствени ефекти

Както всеки лекарствен продукт Cefazolin Panpharma може, макар и рядко, да предизвика някои нежелани лекарствени реакции:

- Алергични реакции: кожни обриви, треска.
- Стомашно-чревни разстройства: диария, гадене, безапетитие, повръщане, гъбички в устата.
- Хематологични разстройства: еозинофилия, левкопения, обратима тромбопения.
- Чернодробни разстройства: преходно повишение на SGOT & SGPT трансaminaзите и на алкалната фосфатаза.
- Нефротоксичност: отклонения в бъбречната функция са докладвани при антибиотици от същата група, особено в случаите на съвместно лечение с аminosиди и силни диуретици.
- Медикаментозно предизвикан флебит след интравенозно инжектиране.
- Болка на мястото на мускулното убождане с възможно втвърдяване на тъканта.

Докладвани са някои редки случаи на псевдо-мембранозен колит.

При поява на нежелана лекарствена реакция, моля съобщете веднага на Вашия лекар.

Предозиране

Болка, възпаление и флебит на мястото на инжектиране са симптоми на предозиране на цефазолин. След прилагането на високи дози цефалоспорини са съобщавани световъртеж, парестезии (“мравучкане”) и главоболие. Метаболитни енцефалопатии (разстройства на съзнанието, нестабилни движения, конвулсивни кризи) могат да се появят, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.

В случаите на случайно предозиране на цефазолин лечението с този медикамент трябва да се преустанови, а в случаи на конвулсивни кризи трябва да се приложи антиконвулсивно лечение.

Бременност и кърмене

- **Бременност:**

В болници и клиники проучването на голям брой лекувани бременни жени не е установило до сега малформации или особен токсичен за плода ефект.



Независимо от това, са необходими допълнителни проучвания за оценка на последствията от такава употреба по време на бременност.

Цефазолин може да се предписва при необходимост по време на бременност.

• **Кърмене:**

Цефазолин преминава в майчиното мляко слабо (< 5.0 %), погълнатото количество е далеч по-ниско от терапевтичните дози.

Следователно, кърменето е възможно по време на лечение с този медикамент.

При поява на диария, гъбички в устата или кожен обрив, обаче, кърменето (или лечението с този медикамент) трябва да се спрат.

Дозирание и начин на приложение

Cefazolin Panpharma се инжектира дълбоко интрамускулно или интравенозно.

Мускулно приложение:

⇒ Обичайни дозировки при мускулно приложение:

В зависимост от тежестта на инфекцията ще Ви бъдат приложени следните дозировки:

- Възрастни: от 500 мг до 1 г на всеки 8 до 12 часа.
- Деца (на възраст над 30 месеца): от 25 до 50 мг/кг / 24 часа.

Да не се употребява при деца на възраст под 30 месеца, ако разтворът е приготвен с лидокаин.

Венозно приложение:

⇒ Обичайни дози за интравенозно приложение:

- Възрастни: от 500 мг до 1 г на всеки 8 до 12 часа.
- Деца и бебета (над 1 месец): от 25 до 50 мг/kg на всеки 24 часа
- Недоносени и новородени (под 1 месец): да не се използва.

Ако изпитате нещо от изброеното по време или скоро след приложението на Cefazolin Panpharma, Ви трябва незабавно да съобщите на лекаря:

- хриптене, затруднено дишане, стягане или генерализирана болка в гърдите
- кожен обрив, сърбящи петна или зачервяване
- подобни на сenna хрема симптоми
- замаяност или чувство на слабост
- втрисане
- чувство на обърканост
- болки в стомаха
- учестен пулс
- забавен пулс и чувство на слабост



- тежък обрив с нарушаване целостта на кожата
- припадъци

Ако имате някой от изброените нежелани ефекти, моля уведомете лекаря си.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

- Ако сте спортист, трябва да имате предвид факта, че инжектиране на IM форма, разтворена с лидокаин може да доведе до позитивен тест по време на извършен анти-допингов контрол.
- При комбинацията на цефазолин с нефротоксични антибиотици (особено аminosиди) или с диуретици (фуросемид или етакринова киселина) се препоръчва да Ви изследват редовно бъбречната функция.
- Ако имате бъбречна недостатъчност дозата трябва да се съобразява с креатининовия клирънс и серумния креатинин.

Ефекти върху възможността за шофиране и употреба на машини.

Не е докладвано влияние върху шофирането на Cefazolin Panpharma.

Срок на годност

- 2 години при нормални условия на съхранение. Срокът на годност е означен на етикета. Този продукт не трябва да се употребява след датата на изтичането му.

Съхранение на медикамента

- да се пази от светлина, в хладно и сухо място, на температура не по-висока от 25°C.

Притежател на маркетингова оторизация:

PANPHARMA Laboratories
Z.I. du Clairay – Luitré
35133 FOUGERES – France

Информацията в тази листовка се отнася само за пациента и не съдържа пълната информация за продукта. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте лекаря.

Дата на изготвяне

Декември 2003

