

**Уважаеми пациенти,**

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:**Cefazolin Sandoz® 1 g, 2 g****Кое е активното вещество?**

1 флакон Cefazolin Sandoz® 1 g съдържа:

Cefazolin като натриева сол 1.048 mg (съответстващи на 1000 mg cefazolin)

1 флакон Cefazolin Sandoz® 2 g съдържа:

Cefazolin като натриева сол 2.096 mg (съответстващи на 2000 mg cefazolin)

Лекарствена форма и опаковка

Прах за инжекционен разтвор.

Cefazolin Sandoz® 1 g, 2 g – опаковки от 50 флакона.

Кой е отговорен за продажбата на Cefazolin Sandoz®?

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, A-6250 Kundl, Austria

Tel.: 00435338200; Fax: 0043533820046

Какво представлява Cefazolin Sandoz®?

Цефазолин е полусинтетичен цефалоспорин за парентерална употреба. Аналогично на другите бета-лактамни антибиотици, той действа бактерицидно чрез потискане изграждането на клетъчната стена.

За какво се използва Cefazolin Sandoz®?

Цефазолин се използва за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към цефазолин микроорганизми:

- Инфекции на долните дихателни пътища като бронхит и пневмония
- Инфекции на пикочните пътища като остър пиелонефрит
- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Ендокардит
- Септицемия
- Периоперативна профилактика: Периоперативното приложение на цефазолин може да понижи риска от следоперативни инфекции при контаминирани или потенциално контаминирани операции.

Кога не трябва да се прилага Cefazolin Sandoz®?

- Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти, алергични към цефазолин или други цефалоспорици, или при пациенти, алергични към пеницилин и други бета-лактамни антибиотици.
- Цефазолин не трябва да се прилага на недоносени и новородени деца на възраст до 1 месец, тъй като не е установена безопасността при употреба.

Какви специални предпазни мерки трябва да се спазват при приложение на Cefazolin Sandoz®?

- Необходимо е особено внимание при пациенти със склонност към алергии, с бронхиална астма или сenna хрема.
- Възможни са кръстосани алергии с пеницилини и други цефалоспорици
- Ако се появи тежка и упорита диария трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като това може да е признак на псевдомембранозен колит, провокиран от антибиотика.
- При пациенти с повишено кръвно налягане и при тези със сърдечни заболявания трябва да се има предвид, че разтворите за инжектиране съдържат натрий (48 mg/1g cefazolin).
- Спортистите трябва да имат предвид, че ако цефазолин е разтворен в лидокаин, може да се очаква положителен резултат при антидопинг тестове.
- Cefazolin, разтворен в разтвор на лидокаин никога не трябва да се прилага
 - при интравенозно приложение



- при деца под 12 месеца
- при пациенти с предишна анамнеза на свръхчувствителност към този продукт
- при пациенти със сърдечен блок и без пейсмейкър
- при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Cefazolin Sandoz® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Цефазолин не трябва да се прилага едновременно с антибиотици, които имат бактериостатичен начин на действие (напр. тетрациклини, сулфонамиди, еритромицин, хлорамфеникол), тъй като е възможно взаимно потискане на действието им.

Бъбречният клирънс на цефазолин се намалва под влияние на пробенецид.

Цефалоспорините могат много рядко да доведат до нарушения в кръвосъсирването.

Не може да бъде изключено повишаване на увреждащото действие върху бъбреците на антибиотици (напр. аминогликозиди, колистин, полимиксин В) и диуретици (напр. фуросемид).

Могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати при определяне на захар в урината, когато се използват разтвор на Бенедикт, разтвор на Fehling и таблетки от Clinitest®.

Цефазолин не повлиява на резултатите за определяне на глюкоза в урината, когато се използват ензимните методи. Резултатите от директния или индиректния метод на Coombs също могат да бъдат фалшиво положителни при изследване на новородени, чиито майки са лекувани с цефалоспорини.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Няма данни за храни и напитки, които трябва да се избягват.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Cefazolin Sandoz®?

При прилагане на малки деца (под 1 година) цефазолин не трябва да се разтваря с разтвори на лидокаин. Цефазолин не трябва да се прилага на недоносени и новородени деца на възраст до 1 месец, тъй като не е установена безопасността при употреба.

Какви предпазни мерки трябва да спазвате, ако сте бременна или кърмите?

Няма достатъчно опит при употреба на цефазолин по време на бременност при хора, поради това продуктът може да се прилага по време на бременност само след внимателна оценка на съотношението риск/полза, особено през първия триместър. Цефазолин преминава през плацентата и се екскретира в малко количество в кърмата. При кърмачета може да възникне сенсibiliзиране, нарушение на чревната флора и инфекции с кандида. В тези случаи кърменето трябва да се прекъсне по време на лечението.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или работа с машини?

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работата с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Лекарственият продукт се прилага интрамускулно и интравенозно. Разтвори за венозно приложение се приготвят като сухата субстанция се разтваря в дестилирана вода за инжекции или 0,9% разтвор на натриев хлорид. Трябва да се използва най-малко 4 ml разтворител за всеки грам суха субстанция. При доза до 1 g цефазолин може да се прилага чрез бавно венозно инжектиране. По-високи дози се прилагат чрез венозна инфузия (за 20-30 минути). Разтвори за венозна инфузия се приготвят като банката съдържаща сухата субстанция се напълва с 0,9% разтвор на NaCl, разтваря се добре и инфузията се прилага бавно.

При мускулно прилагане инжектирането да се извърши в големите мускули. За мускулно прилагане медикаментът трябва да се разтвори с 0,5% разтвор на лидокаин. 500 mg суха субстанция да се разтварят в 2 ml разтворител, а 1 g от сухата субстанция в 4 ml разтворител.

Да се използват само прясно приготвени и бистри разтвори.

Да се изтегля от флакона само една доза, само веднъж.

В каква доза и колко често ще Ви бъде прилаган Cefazolin Sandoz®?

Лекарят ще определи точната дозировка.

На възрастни се прилага от 500 mg до 1 g цефазолин 2 или 3 пъти дневно при неусложнени инфекции, 500 mg до 1 g 3 или 4 пъти дневно при умерено тежки инфекции и 1 g до 1,5g 4 пъти дневно при тежки животозастрашаващи инфекции.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CEFAZOLIN SANDOZ® 1 g, 2 g

Стр. 3 от 6

В редки случаи се прилагат дози до 12 g дневно.

При възрастни пациенти с бъбречна недостатъчност да се има предвид следната схема на дозировка:

Креатининов клирънс (ml/min/1,73 m ²)	Серумен креатинин (mg/100 ml)	Обща дневна доза (g)	Интервал между дозите (в часове)
≥55	≤1.5	обичайната доза	не се променя
35-54	1.6-3.0	обичайната доза	12 часа
11-34	3.1-4.5	½ обичайната доза	12 часа
≤10	≥4.6	¼ обичайната доза	24 часа

При пациенти на хемодиализа приемите се определят от условията на диализата.

При периперативна профилактика на инфекции дозите зависят от вида и продължителността на операцията. Препоръчва се следната дозировка:

- 30 мин до 1 час преди операцията начална доза от 1 g венозно или мускулно. Това е достатъчно при малки краткотрайни операции.
- За по-продължителни операции (2 часа или повече) още една доза от 500 mg до 1 g се прилага венозно или мускулно по време на операцията. Дозата и времето на прилагането ѝ зависят от вида и продължителността на операцията
- Следоперативно се прилагат 500 mg до 1 g венозно или мускулно през интервали от 6 до 8 часа в продължение на 24 часа.

Когато за пациента съществува опасност от потенциални инфекции (например след сърдечни операции или голяма ортопедична операция като артропластика) препоръчва се продължаване на следоперативната профилактика (виж т.3) за 2 до 4 дни.

Обща схема на дозировка за деца

телесно тегло	25 mg/kg дневно в 3 дози		25 mg/kg дневно в 4 дози	
	Интервал между отделните дози приблизително 8 часа	обем, който трябва да се приложи от изходна концентрация 125mg/ml	Интервал между отделните дози приблизително 6 часа	обем, който трябва да се приложи от изходна концентрация 125mg/ml
4,5 kg	40 mg	0,35 ml	30 mg	0,25 ml
9,0 kg	75 mg	0,6 ml	55 mg	0,45 ml
13,5 kg	115 mg	0,9 ml	85 mg	0,7 ml
18,0 kg	150 mg	1,2 ml	115 mg	0,9 ml
22,5 kg	190 mg	1,5 ml	140 mg	1,1 ml

телесно тегло	50 mg/kg дневно в 3 дози		50 mg/kg дневно в 4 дози	
	интервал между отделните дози приблизително 8 часа	обем, който трябва да се приложи от изходна концентрация 225mg/ml	интервал между отделните дози приблизително 6 часа	обем, който трябва да се приложи от изходна концентрация 225mg/ml
4,5 kg	75 mg	0,35 ml	55 mg	0,25 ml
9,0 kg	150 mg	0,7 ml	110 mg	0,5 ml
13,5 kg	225 mg	1,0 ml	170 mg	0,75 ml
18,0 kg	300 mg	1,35 ml	225 mg	1,0 ml
22,5 kg	375 mg	1,7 ml	285 mg	1,25 ml



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CEFAZOLIN SANDOZ® 1 g, 2 g

Стр. 4 от 6

При новородени и кърмачета до 1 месец времето на плазмен полуживот на цефазолин обикновено е значително по-дълго от това при по-големите деца. Ето защо при тази група пациенти безопасността на приложението на цефазолин не е установена.

Кърмачета над 1 месец

Обща дневна доза от 25 - 50 mg/kg, разделени на 3-4 отделни приема е ефективна при повечето леки до средно тежки инфекции. При тежки инфекции дневната доза може да се повиши до 100 mg/kg

Деца с бъбречна недостатъчност

Креатининов клирънс (ml/min/1,73 m ²)	Доза cefazolin (mg/kg)	Интервал между отделните дози
>50	7 (до 500 mg/доза)	6 – 8 часа
25-50	7	12 часа
10-25	7	24 – 36 часа
<10	7	48 – 72 часа

При деца, подлежащи на хемодиализа, се прилага 7 mg/kg телесно тегло в началото на лечението. Тъй като серумните нива на цефазолин спадат с 35-60% по време на диализа, дневна доза от 3-4 mg/kg телесно тегло се прилага между диализните сеанси (диализен интервал = 72 часа).

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага промяна на дозата при прилагане на пациенти в напреднала възраст с нормална функция на бъбреците.

Колко дълго можете да прилагате Cefazolin Sandoz®?

Продължителността на лечението зависи от развитието на заболяването. В съответствие с общите принципи на антибиотичната терапия, прилагането на цефазолин трябва да продължи поне 2-3 дни след нормализирането на температурата или при доказано елиминиране на микробният причинител.

Какво трябва да се предприеме, ако Cefazolin Sandoz® е бил приложен в много големи количества?

Симптоми на предозиране

Предозирането може да причини болка, възпалителни реакции и флебит на мястото на инжектиране. При ларентерално прилагане в много високи дози цефалоспорините могат да предизвикат замаяване, парестезии и главоболие. Предозиране на някои цефалоспорини може да провокира конвулсии, в частност при пациенти със заболявания на бъбреците.

Предозирането може да причини промени в резултатите от лабораторните изследвания: Повишаване на креатинина, урея в кръвта, чернодробните ензими и билирубин, положителен резултат от теста на Coombs, тромбоцитоза и тромбоцитопения, еозинофилия, левкопения и удължаване на протромбиновото време.

Лечение на предозиране

Появата на конвулсии налага незабавно прекратяване на лечението и използването на антиконвулсивни средства. Жизнените функции на пациента и съответните лабораторни показатели трябва внимателно да се проследяват. При пациенти с тежко предозиране, при които не са повлияли други мерки, от полза може да бъде включването на хемодиализа, комбинирана с хемоперфузия, въпреки че в подкрепа на това няма достатъчно данни. В тези случаи перитонеалната диализа не е ефективна.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Cefazolin Sandoz®?

Реакции на свръхчувствителност

Нечесто са наблюдавани следните нежелани реакции към цефазолин: кожни реакции с или без сърбеж като локална или генерализирана екзантема, еритема, уртикария, обратимо локално повишаване пропускливостта на кръвоносните съдове ~~лицейните~~ или ставите (ангионевротичен едем), лекарствено предизвикана треска, интерстициална пневмония или пневмонит. В редки случаи при приложение на цефазолин са описани тежки кожни реакции с животозастрашаващи общи реакции (напр. синдром на Lyell и синдром на Stevens-Johnson, erythema exudativum multiforme).



Възможни са тежки остри алергични реакции. Такива могат да бъдат: оток на лицето, оток на езика, оток на ларинкса и стесняване на дихателните пътища, ускорен пулс, задух, понижаване на кръвното налягане и анафилактичен шок, което може да наложи предприемане на незабавни спешни мерки.

Кръв

Понякога по време на лечение с цефазолин нечесто се установява левкоцитоза, гранулоцитоза, моноцитоза, лимфоцитопения, базофилия, еозинофилия, гранулоцитопения, неутропения, левкопения, тромбоцитопения. Тези ефекти са редки и обратими.

Рядко при някои цефалоспорици са били съобщени понижен хемоглобин и/или хематокрит, анемия и агранулоцитоза. При тези цефалоспорици са били наблюдавани също апластична анемия, панцитопения, хемолитична анемия.

При лечение с цефазолин много рядко са наблюдавани нарушения на кръвосъсирването и като следствие – кръвоизливи. Рискови пациенти са такива с недостатъчност на витамин К или други фактори, водещи до нарушение в кръвосъсирването (изкуствено хранене, недостатъчно хранене, нарушения на чернодробната и бъбречна функции, тромбоцитопения) и пациенти със заболявания, които предизвикват или засилват кръвоизливите (напр. хемофилия, язва на стомаха или червата).

Бъбреци

Нечесто може да се наблюдава обратимо повишаване стойностите на урея в кръвта и серумен креатинин, нарушена бъбречна функция. Наблюдавана е нефротоксичност, в повечето случаи при пациенти, които са приемали едновременно други потенциално нефротоксични лекарства.

Черен дроб

Рядко стойностите на AST, ALT, gamma GT и/или LDH и на алкалната фосфатаза могат обратимо да се повишат. В редки случаи, са били съобщени преходен хепатит и холестатична жълтеница.

Стомашно-чревен тракт

Стомашночревните симптоми при лечение с цефазолин могат да включват загуба на апетит, диария, гадене и повръщане. В повечето случаи тези симптоми са леки и отшумяват по време или след лечението.

Пациентите трябва да бъдат уведомени при случаи на тежка и персистираща диария по време или след лечение с цефазолин да се консултират с лекар, тъй като това може да бъде симптом на псевдомембранозен колит, който трябва да се лекува незабавно. Пациентите трябва да бъдат посъветвани в такива случаи да не прилагат самолечение с лекарства, потискащи перисталтиката. Продължителната употреба на цефалоспорици може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми, особено Enterobacter, Citrobacter, Pseudomonas, Enterococci или Candida.

Нервна система

Ефектите върху нервната система са наблюдавани след перорално, i.m. или i.v. приложение на цефалоспорици включват световъртеж, неразположение, умора, кошмари и вертиго. По време на лечение с някои цефалоспорици са били съобщени хиперактивност, нервност или страх, безсъние, сънливост, слабост, горещи вълни, нарушение на цветовото възприятие и обърканост, въпреки че не е била установена причинна връзка. Наблюдавани са епилептогенна активност на цефалоспорици и цефазолин-причинена енцефалопатия, включително генерализирани припадъци, при пациенти, особено при бъбречна недостатъчност. Съобщен е случай на асептичен менингит при приложение на цефалексин, цефазолин и цефтазидим.

Други нежелани лекарствени реакции

При някои пациенти след венозно инжектиране е наблюдаван флебит.

Други нежелани реакции, наблюдавани при лечение с цефалоспорици включват: болки в областта на гърдите, плеврален излив, затруднено дишане или респираторен дистрес, кашлица, ринит, повишени или понижени серумни нива на глюкоза, генитален и анален сърбеж, генитална монилиаза, вагинит, тромбоза, болка при мускулно положение. Съобщен е случай на рецидив на фотосенсибилизация (photo recall ефект).



Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако забележите някои от споменатите нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще реши, в зависимост от тежестта им, какви мерки да предприеме.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите нежелани реакции, които не са описани в листовката.

Инструкции за употреба:

Разтворите за венозна инжекция или инфузия се приготвят като сухата субстанция се разтваря във вода за инжекции или 0,9 % разтвор на натриев хлорид. Да се използва най-малко 4 ml от разтворителя за разтваряне на всеки грам от субстанцията.

Мускулната инжекция трябва да се извършва в големите мускули. При интрамускулното приложение медикаментът трябва да се разтвори в 0,5 % разтвор на лидокаин. Разтворете 500 mg от сухата субстанция в 2 ml от разтворителя и 1 g от сухата субстанция се разтваря в 4 ml разтворител.

Да се използват само бистри и безцветни разтвори, приготвени непосредствено преди употреба. Да се взема само веднъж от флакона.

Неупотребеният разтвор трябва да се изхвърли.

Прегледайте приготвения разтвор за видими частици и промяна в оцветяването преди приложение.

Несъвместимости

Цефазолин е несъвместим с амикацин дисулфат, амобарбитал-натрий, аскорбинова киселина, блеомицин сулфат, калциев глюкохептонат, калциев глюконат, циметидин хидрохлорид, колистин метансулфонат натрий, еритромицин глюкохептонат, канамицин сулфат, окситетрациклин хидрохлорид, пентобарбитал натрий, полимиксин В сулфат, тетрациклин хидрохлорид.

Инструкции за съхранение:

Прах за инжекционен разтвор: Да се съхранява в картонената опаковка при температура под 25° C.

Приготвен разтвор: Да се съхранява при температура 2-8 °C (в хладилник).

Срок на годност

3 години

След разтваряне:

По микробиологични причини приготвения разтвор трябва да се употреби веднага. Ако не се приложи веднага, спазването на условията за съхранение са отговорност на прилагачия. След приготвяне разтворът трябва да се съхранява при температура 2- 8 °C до 24 часа.

Дата на последна редакция на листовката:

Юни 2005

„Да се съхранява на недостъпно за деца място“

Sandoz GmbH, Kundl – Austria и  **SANDOZ** са регистрирани търговски марки на Novartis.

