

И А П
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-8971/25-11-08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CEFTAZIM 1g powder for solution for injection
ЦЕФТАЗИМ 1g прах за инжекционен разтвор
Цефтазидим

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФТАЗИМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Цефтазидим е антибиотик, който унищожава бактериите. Той действа чрез потискане синтеза на тяхната клетъчна стена.

Цефтазим се прилага за лечение на моноинфекции или смесени инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизма като:

- Сепсис, бактериемия (инфекции на кръвта);
- Перитонит (инфекция на коремната обвивка);
- Бактериален менингит (инфекция на мозъчните обвивки);
- Инфекции при имунокомпрометирани пациенти и инфекции в интензивните отделения;
- Дихателни инфекции, вкл. белодробни инфекции при муковисцидоза;
- Инфекции на ушите, носа и гърлото;
- Инфекции на пикочната система;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Костно-ставни инфекции;
- Стомашно-чревни, жлъчни и коремни инфекции;
- Инфекции, свързани с хемодиализа и перитонеална диализа;
- Профилактика при операции на простатата (трансуретрална простатектомия).



Продуктът може да използван самостоятелно като средство на първи избор докато се получат резултатите от микробиологичното изследване.

При необходимост Цефтазим може да се използва в комбинация с аминогликозид, друг β -лактамнен антибиотик или антибиотик, активен спрямо анаероби, когато се подозира присъствие на *V. fragilis*.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦЕФТАЗИМ

Не приемайте Цефтазим:

- Известна свръхчувствителност към цефалоспорини;
- Свръхчувствителност към лекарственото или помощно вещество.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефтазим:

Преди началото на лечението с Цефтазим трябва да се установи дали пациентът няма свръхчувствителност към продукта, цефалоспорини, пеницилини или други продукти.

При пациенти с алергия към пеницилин или други β -лактамни антибиотици продуктът се прилага с повишено внимание, като при изразена свръхчувствителност той не се прилага. При тежки реакции на свръхчувствителност трябва да приложат адреналин, хидрокортизон и антихистаминови продукти, а ако се налага - и други спешни мерки. При бъбречно увреждане трябва да се прилагат по-ниски дози, както е показано в таблиците.

Както и при други широкоспектърни антибиотици, продължителното приложение на продукта може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми или гъбички. Това може да наложи прекъсване на лечението и прилагане на допълнителни мерки.

По време на лечението някои от щамовете *Enterobacter* и *Serratia* могат да развият резистентност. Поради това се налага периодично да се изследва чувствителността.

Съдържанието на натрий в продукта е около 50 mg/g сухо вещество, поради това прилагането на високи дози може да представлява опасност за пациенти на хипонатриемична диета.

При всички широкоспектърни антибиотици се докладват случаи на псевдомембранозен колит, вкл. при цефалоспорини. Това трябва да се има предвид при пациенти, при които се появява диария по време на лечението. При потвърждаване на диагнозата псевдомембранозен колит лечението с продукта трябва да се прекрати и да се приложи друго адекватно лечение.

Приложение на Цефтазим и прием на храни и напитки

Приемът на продукта не се влияе от храни и напитки.

Бременност

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

Цефтазим трябва да бъде прилаган с повишено внимание през първите три месеца на бременността, въпреки че няма данни за ембриопатогенен и тератогенен ефект.



Кърмене

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

Продуктът се отделя в майчиното мляко, което налага прилагането му при кърмачки да става с повишено внимание.

Шофиране и работа с машини

Цефтазим не оказва влияние върху шофирането и работата 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

Продуктът се прилага с повишено внимание и при пациенти, приемащи нефротоксични продукти като аминогликозиди или диуретици (фуросемид), тъй като комбинацията може да повлияе неблагоприятно бъбречната функция.

При едновременно приложение на цефтазим с хлорамфеникол трябва да се има предвид възможността за прояви на антагонизъм.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ЦЕФТАЗИМ

Винаги приемайте Цефтазим точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в някои неща, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката зависи от чувствителността, вида, локализацията и тежестта на инфекцията, както и от възрастта и бъбречната функция на пациента.

Възрастни

- Обичайна доза – 1 до 6 g дневно на 8 или 12 часа интравенозно или интрамускулно; при повечето инфекции се прилагат 1 g на всеки 8 часа или 2 g на 12 часа;
- При инфекции на пикочната система и при неусложнени инфекции – 500 mg до 1g на 12 часа;
- При много тежки инфекции при имунокомпрометирани пациенти, вкл. с неутропения – 2 g на 8 или 12 часа или 3 g на 8 часа;
- За профилактика при операции на простатата - 1 g по време на въвеждане в анестезия, при изваждане на катетъра може да се приложи втора доза.
- При пациенти в напреднала възраст поради намален клирънс на цефтазидим при тежко болни пациенти дневната доза не бива да надхвърля 3 g, особено при пациенти над 80 години.
- Муковисцидоза (цистична фиброза) – при такива пациенти с нормална бъбречна функция с псевдомонасни белодробни инфекции трябва да се прилагат високи дози като 100 до 150 mg/kg/дневно на три приема. При възрастни с нормална бъбречна функция трябва да се прилагат 9 g дневно, но не повече от 6 g/24 часа.

Бebета и деца

- Обичайна доза – 30 до 100 mg/kg/24 часа в два или три приема



- При имунокомпрометирани пациенти и деца с муковисцидоза или менингит – 150 mg/kg/24 часа (максимална доза 6 g) на три приема, но не повече от 6g/24 часа;

Новородени на възраст до 2 месеца

- Обичайна доза – 25 до 60 mg/kg/24 часа в два приема; при новородени продуктът може да достигне три до четири пъти по-дълъг плазмен полуживот отколкото при възрастните.

Пациенти с бъбречно увреждане

Прилага се първоначална натоварваща доза от 1 g Цефтазим, приложена на няколко пъти. Поддържащата доза трябва да се определи след оценка на гломерулната филтрация.

Дози при бъбречна недостатъчност

Креатининов клирънс	Серумен креатинин (μmol/ml)	Препоръчана доза на прием (g)	Интервал на дозиране (часове)
50-31	150-200	1,0	На 12 часа
31-16	200-350	1,0	На 24 часа
16-5	350-500	0,5	На 24 часа
<5	>500	0,5	На 48 часа

При пациенти с тежки инфекции единичната доза, дадена в таблицата трябва да бъде увеличена с 50% или да бъде увеличена честотата на приложение. При тези пациенти се препоръчва да се наблюдават серумните нива на продукта и те не трябва да надхвърлят 40 mg/l.

При деца креатининовия клирънс трябва да бъде изчислен в съответствие с телесната повърхност и телесната маса.

Хемодиализа

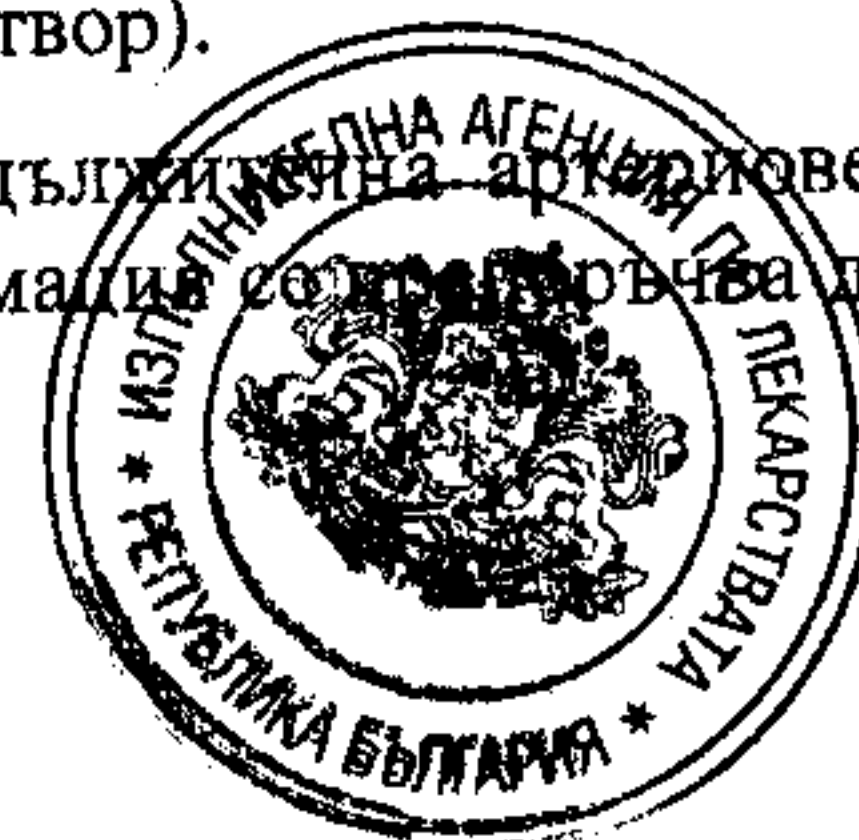
Серумният живот на Ceftazim по време на хемодиализа е от 3 до 5 часа. Поддържащата доза по-горе трябва да бъде приложена и след всяка хемодиализа.

Перитонеална диализа

Ceftazim се прилага при перитонеална диализа или при продължителна амбулаторна перитонеална диализа.

Продуктът е за парентерално приложение. Освен това може да бъде въведен в диализната течност (125 до 250 mg на 2 литра диализен разтвор).

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност на продължителна артериовенозна хемодиализа или високоскоростна хемофилтрация в реанимация се препоръчва доза от



1 g дневно в единичен или разделени приеми. При приложение на нискоскоростна хемофилтрация се прилага обичайната дозировка за пациенти с увредена бъбречна функция.

При пациенти с веновенозна хемофилтрация и веновенозна хемодиализа трябва да се спазват препоръките за дозиране, показани в следната таблица:

Дози при продължителна веновенозна хемофилтрация

Креатининов клирънс (ml/min)	Поддържаща доза (mg) при ултрафилтрационно ниво (ml/min), прилага се на всеки 12 часа			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

Дози при продължителна веновенозна хемодиализа

Креатининов клирънс (ml/min)	Поддържаща доза (в mg) при ултрафилтрационно ниво (ml/min), прилагана на всеки 12 часа					
	1,0 l/h			2,0 l/h		
	Ултрафилтрационно ниво (litre/h)			Ултрафилтрационно ниво (litre/h)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

Продуктът може да бъде прилагат интравенозно или чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в горния външен квадрант на големия глутеален мускул или латералната част на бедрото. Може да се приложи интравенозно или да се въведе в системата на пациенти, на които се прави вливане на парентерални разтвори (вж.6.6.).



Указания за приложение

Продуктът може да бъде прилаган интравенозно или чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в горния външен квадрант на големия глутеален мускул или латералната част на бедрото. Може да се приложи интравенозно или да се въведе в системата на пациенти, на които се прави вливане на парентерални разтвори.

Продуктът е съвместим с най-често използваните разтвори за парентерално приложение. Не се препоръчва да се използва разтвор на натриев бикарбонат за разреждане, тъй като продуктът е по-нестабилен в сравнение с разтворената му форма в другите разтвори за интравенозно приложение. След добавянето на разтворителя във флакона се образува CO_2 като свободен газ.

Количество лекарствено вещество в 1 флакон		Количество разтворител за добавяне (ml)	Приблизителна концентрация (mg/ml)
1 g	Интрамускулно	3 ml	260
1g	i.v. болус	10 ml	90
1g	Интравенозна инфузия	50 ml* *добавянето на разтворител е двукратно до отбелязаната обща доза	20

При приготвяне на разтвори за **интрамускулно или интравенозно (болус) приложение** трябва да се спазва следната последователност: иглата се въвежда във флакона и се инжектира необходимото количество разтворител, след което иглата се отстранява и флаконът се разклаща до получаване на бистър разтвор. Флаконът се обръща, иглата на спринцовката се въвежда във флакона, буталото се вкарва в спринцовката и се изтегля съдържанието, като иглата трябва да бъде непрекъснато в разтвора. Възможна е появата на мехурчета въздух.

При приготвяне на разтвори за интравенозна инфузия иглата на спринцовката се въвежда през капачката и се инжектират 10 ml от разтворителя, след което иглата се отстранява и флаконът се разклаща до получаване на бистър разтвор. За изравняване на налягането се въвежда игла без спринцовка. Добавя се останалата част от разтворителя, като през това време иглата за въздух не се отстранява. Отстраняват се иглата за въздух и тази на спринцовката, флаконът се разклаща и се подготвя за инфузия.

Цветът на разтворите варира от бледожълт до кехлибарен, в зависимост от концентрацията, разтворителя и условията на съхранение. Ефективността на продукта не се влияе неблагоприятно от тези вариации в цвета. След разтвяряне да се съхранява в хладилник, при температура 2-8°C.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Предозирането трябва да доведе до неврологични реакции като енцефалопатия, гърчове и кома. За редуциране на серумните нива на Целекситим трябва да се приложи перитонеална или хемодиализа.



Ако сте пропуснали да приложите Цефтазим:

Ако е пропуснати приложението на поредната доза, то тя трябва да се приложи час по-скоро, но не едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Цефтазим може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Приети са следните критерии за определяне на честотата на нежеланите реакции:

Много чести >1/10;

Чести >1/100 и <1/10;

Нечести >1/1000 и <1/100;

Редки >1/10000 и <1/1000;

Много редки <1/10000.

- *Инфекции и инфестации*

Нечести – кандидоза (вкл вагинит);

- *Нарушения на кръвната и лимфната система*

Чести – еозинофилия и тромбоцитоза;

Нечести – левкопения, неутропения, тромбоцитопения (нисък брой на белите кръвни клетки и кръвните плочки);

Много редки – лимфоцитоза (увеличен брой лимфоцити), хемолитична анемия, агранулоцитоза (увеличен брой гранулоцити);

- *Нарушения на имунната система*

Много редки – анафилаксия (вкл. бронхоспазъм и/или хипотония);

- *Нарушения на нервната система*

Нечести – главоболие и замаяване;

Много редки – парестезии (мравучкане);

- *Съдови нарушения*

Чести – флебит или тромбофлебит при интравенозно приложение;

- *Стомашно-чревни нарушения*

Чести – диария;

Много редки – лош вкус в устата;

Както при другите цефалоспорини може да се развие псевдомембранозен колит.

- *Жлъчно-чернодробни нарушения*

Често – повишаване на стойностите на един или повече от чернодробните ензими (SGTP, SGOT и алкална фосфатаза);

Много рядко – жълтеница;

- *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Чести – макулопапуларен и уртикариален обрив;

Нечести – упорит сърбеж;

Много редки – тежки промени като ангиоедем, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза;

- *Общи нарушения и на мястото на приложение*



Чести .- болка и/или възпаление на мястото на приложение;

Нечести – треска;

• Изследвания

Чести – позитивен тест на Coombs;

Нечести – увеличена стойност на уреята и серумния креатинин.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦЕФТАЗИМ

При температура под 25 °С!

Срок на годност: Две (2) години от датата на производство.

Срок на годност след разтваряне – до 24 часа при температура 2-8°С.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цефтазим

Активната съставка е цефтазидим 1 g.

Другата съставка е безводен натриев карбонат

Как изглежда Цефтазим и какво съдържа опаковката

Описание

Прах с бял до кремав цвят

Опаковка

Безцветни стъклени флакони 20 Н с хидролитична устойчивост тип III, затворени със запушалки на база главен еластомер халогениран бутилкаучук и херметизирани (обкатани) с алуминиеви капачки.

-5 (пет) флакона заедно с листовка за пациента се опаковат в картонена кутия с означения, съгласно одобрен цветен макет на опаковката

Върху всеки флакон се залепва етикет с означения, съгласно одобрен цветен макет на опаковката.

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител:

„Балканфарма –Разград” АД

Бул.„Априлско въстание „ № 68

Разград 7200

Тел. 08461318



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

