

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Цефтазидим-МІР 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftazidim-MIP 1 g powder for solution for injection/infusion

Цефтазидим-МІР 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftazidim-MIP 2 g powder for solution for injection/infusion

Цефтазидим (Ceftazidime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цефтазидим-МІР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефтазидим-МІР
3. Как да използвате Цефтазидим-МІР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефтазидим-МІР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150170/71
Разрешение №	11-29521-2.6-05-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява Цефтазидим-МІР и за какво се използва

Цефтазидим-МІР е антибиотик, който се прилага при възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспорици*.

Цефтазидим-МІР се използва за лечение на тежки бактериални инфекции на:

- белите дробове или гърдите;
- белите дробове и бронхите при пациенти с кистозна фиброза;
- мозъка (*менингит*);
- ушите;
- пикочните пътища;
- кожата и меките тъкани;
- корема и коремната стена (*перитонит*);
- костите и ставите.

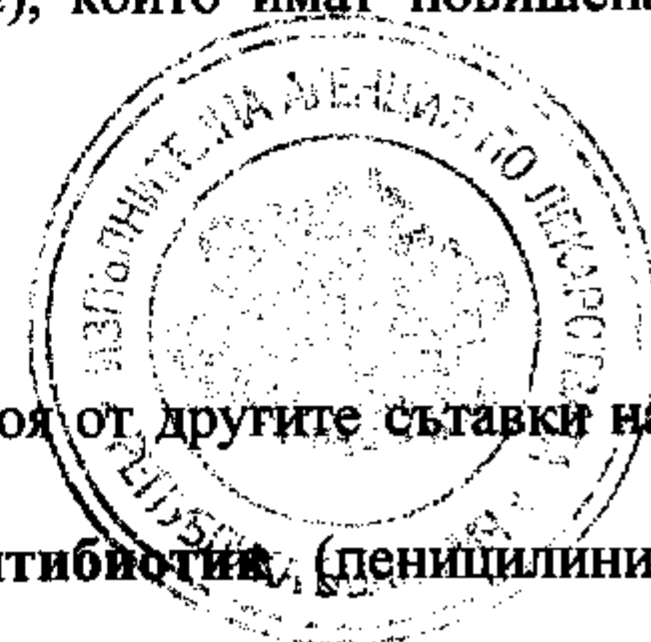
Цефтазидим-МІР може да се използва и за:

- предпазване от инфекции по време на операция на простата при мъже;
- лечение на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (*неутропения*), които имат повишена температура поради бактериална инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефтазидим-МІР

Цефтазидим-МІР не трябва да Ви се прилага:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към цефтазидим или към някоя от другите съставки на това лекарство (*изброени в точка б*).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някакъв друг антибиотик, (*пеницилини,*



монобактами и карбапенеми), тъй като може да сте алергични и към Цефтазидим-МІР.

→ Уведомете Вашия лекуващ лекар преди да започнете лечение с Цефтазидим-МІР, ако смятате че някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас. Не трябва да Ви се прилага Цефтазидим-МІР.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефтазидим-МІР

Трябва да се наблюдавате за някои симптоми като алергични реакции, проблеми с нервната система и гастроинтестинални нарушения като диария, докато Ви се прилага Цефтазидим-МІР. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте („Състояния, за които трябва да се наблюдава“) в точка 4. Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици, може също да сте алергични и към Цефтазидим-МІР.

Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта или урината

Цефтазидим-МІР може да повлияе резултатите от изследване на урината за захар, както и кръвен тест, наречен *тест на Coombs*. Ако Ви предстоят тези изследвания:

→ Кажете на специалиста, който взема пробата, че Ви прилагат Цефтазидим-МІР.

Други лекарства и Цефтазидим-МІР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

Не трябва да Ви се прилага Цефтазидим-МІР без да сте го обсъдили с Вашия лекар, ако приемате и:

- антибиотик, наречен *хлорамфеникол*;
- тип антибиотици, наречени *аминогликозиди*, напр. *гентамицин*, *тобрамицин*;
- таблетки срещу задържане на вода, наречени *фуросемид*;

→ Уведомете Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще обмисли ползите от лечението с Цефтазидим-МІР за Вас спрямо рисковете за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Цефтазидим-МІР може да причини нежелани реакции, като например замаяност, които да повлияят способността Ви за шофиране.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.

Цефтазидим-МІР съдържа натрий

Трябва да го имате предвид, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

Концентрация на Цефтазидим-МІР	Количество на флакон
Цефтазидим-МІР 1 g	около 52 mg
Цефтазидим-МІР 2 g	около 104 mg

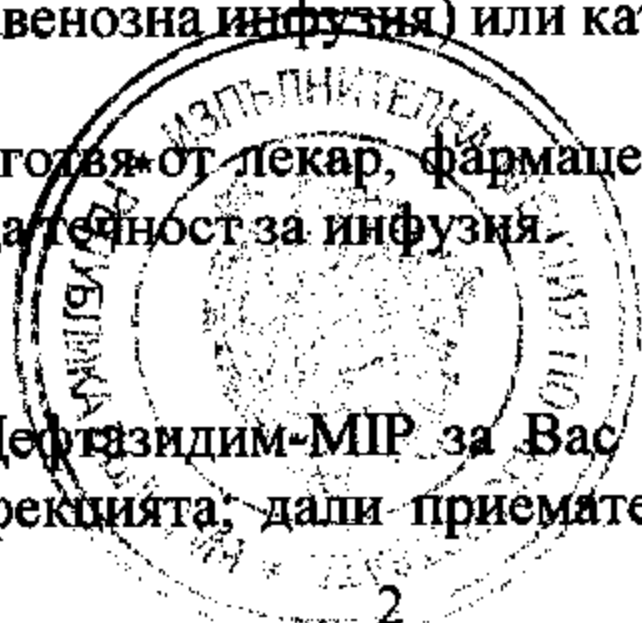
3. Как да използвате Цефтазидим-МІР

Цефтазидим-МІР обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се дава венозно-капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или в мускул.

Цефтазидим-МІР се приготвя от лекар, фармацевт или медицинска сестра, като се използва вода за инжекции или подходяща течност за инфузия.

Обичайна доза

Подходящата доза на Цефтазидим-МІР за Вас ще бъде определена от Вашия лекар и зависи от: тежестта и вида на инфекцията; дали приемате други антибиотици; Вашето тегло и възраст; как



функционират бъбреците Ви.

Новородени (0-2 месеца)

На всеки един килограм тегло на бебето, ще им се прилагат 25 до 60 mg цефтазидим на ден, разделени на две дози.

Бебета (на възраст над 2 месеца) и деца, с телесно тегло по-малко от 40 kg

На всеки един килограм тегло на бебето или детето, ще им се прилага по 100 до 150 mg цефтазидим дневно, разделени на три дози. Максималната доза е 6 g дневно.

Възрастни и юноши, с телесно тегло над 40 kg

1 g до 2 g цефтазидим три пъти дневно. Максималната доза е 9 g дневно.

Пациенти на възраст над 65 години

Дневната доза обичайно не трябва да надвишава 3 g дневно, особено ако сте на възраст над 80 години.

Пациенти с бъбречни проблеми

Може да Ви се прилага доза, различна от обичайната. Лекарят или медицинската сестра ще решат от колко Цефтазидим-МІР имате нужда, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване. Вашият лекар ще Ви проследява отблизо и може да Ви се правят по-често изследвания на бъбречната функция.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Цефтазидим-МІР

Ако инцидентно приемете повече от предписаната Ви доза, веднага се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Цефтазидим-МІР

Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви бъде направена възможно най-скоро. Въпреки това, ако вече часът за следващата Ви инжекция е близо, не правете пропусната. Не вземайте двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Цефтазидим-МІР

Не спирайте употребата на Цефтазидим-МІР, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

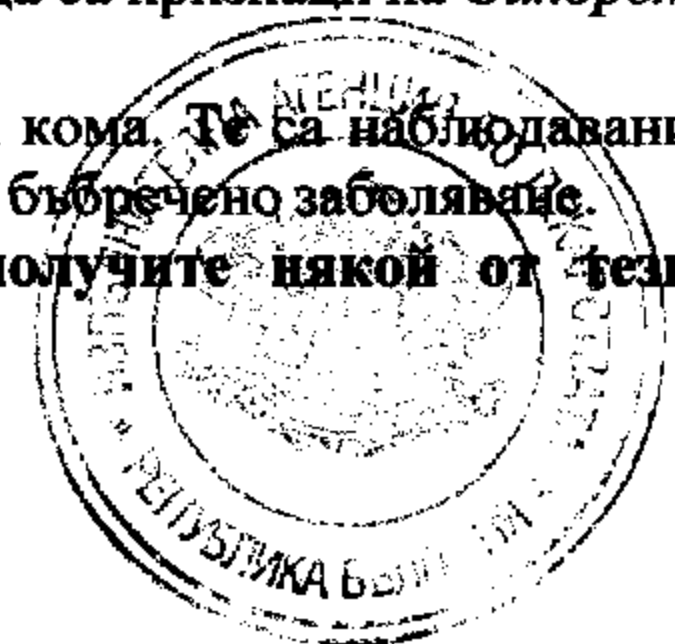
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да се наблюдавате

Изброените по-долу сериозни нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора, но точната им честота е неясна:

- **Тежки алергични реакции.** Признаците включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, причиняващо затруднено дишане.
 - **Кожен обрив,** по който могат да се появят мехурчета, и изглежда като малки мишени (тъмна част в центъра, заобиколена от по-светла област с тъмен пръстен по периферията).
 - **Генерализиран обрив с мехури и излющване на кожата.** (Това може да са признаци на *Синдром на Стивънс-Джонсън* или на *токсична епидермална некролиза*).
 - **Нарушения на нервната система:** тремор, гърчове и, в някои случаи, кома. Те са наблюдавани при пациенти, при които дозата е била много висока, особено при хора с бъбречно заболяване.
- **Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

Чести нежелани реакции



Те могат да засегнат до **1 на 10** пациенти:

- диария;
- подуване и зачервяване по хода на вена;
- зачервен, надигнат кожен обрив, който може да сърби;
- болка, парене, подуване и възпаление на мястото на инжектиране.

→ Уведомете Вашия лекуващ лекар, ако някой от тези симптоми Ви безпокои.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишаване на един тип бели кръвни клетки (*еозинофилия*);
- повишаване на броя на клетките, които помагат на кръвта да се съсирва;
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 100** пациенти:

- възпаление на червата, което може да причини болка или диария, в която може да има кръв;
- кандидоза – гъбична инфекция на устата или влагалището;
- главоболие;
- замаяност;
- болки в стомаха;
- гадене или повръщане;
- повишена температура и втрисане.

→ Уведомете Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижаване на броя на белите кръвни клетки;
- понижаване на броя на тромбоцитите (клетките, които помагат на кръвта да се съсирва);
- повишаване на стойностите на уреята, уреиния азот или на серумния креатинин в кръвта.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора, но точната им честота не е известна:

- възпаление или недостатъчност на бъбреците;
- мравучкане;
- неприятен вкус в устата;
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата.

Други нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- прекалено бързо разрушаване на червените кръвни клетки;
- повишаване на определен вид бели кръвни клетки;
- значително понижаване на броя на белите кръвни клетки.

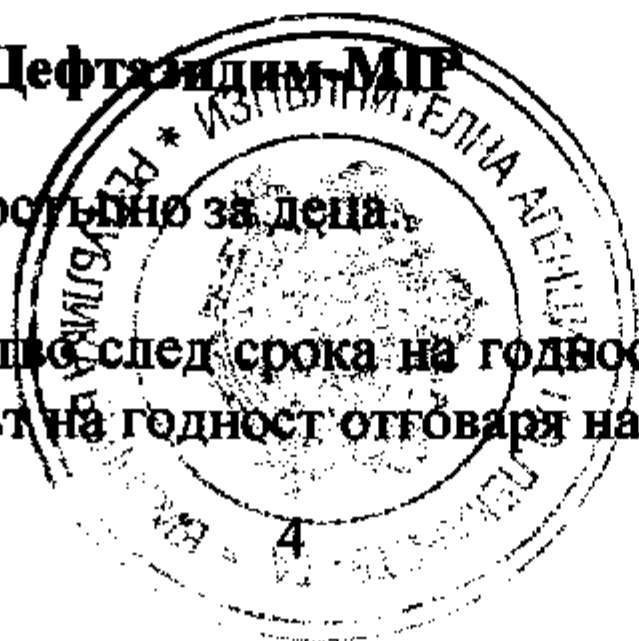
Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цефтазидим-МIP

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и върху картонената опаковка след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява под 30°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефтазидим-МІР

- Активното вещество е: Цефтазидим. Всеки флакон съдържа съответно 1 g или 2 g цефтазидим (като пентахидрат).
- Другите съставки са: натриев карбонат, безводен.

Как изглежда Цефтазидим-МІР и какво съдържа опаковката

Бял или бледожълт прах

Цефтазидим-МІР 1 g се предлага в стъклени флакони от 15 ml с гумена тапа и отчупваща се капачка. Цефтазидим-МІР 2 g се предлага в стъклени флакони от 50 ml с гумена тапа и отчупваща се капачка.

Размер на опаковките: Опаковки с по 1, 5 или 10 стъклени флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

МІР Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel, Германия
тел. 0049 (0) 6842 9609 0
факс 0049 (0) 6842 9609 355

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2015.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти: След разтваряне на продукта се освобождава въглероден диоксид и налягането става положително. Наличието на малки мехурчета от въглероден диоксид в приготвения разтвор може да се игнорира.

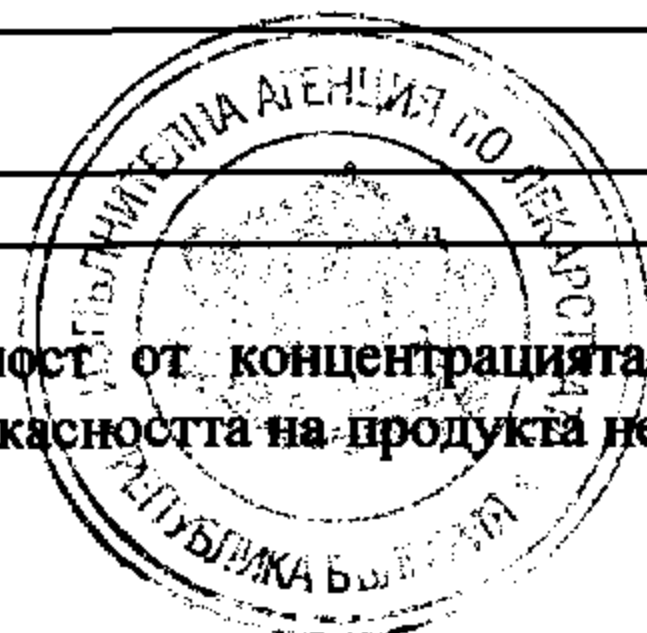
Инструкции за приготвяне

Вижте таблицата за допълнителни обеми и концентрации на разтвора, които могат да са полезни, когато се налага приложение на фракционирани дози.

Размер на флакона	Количество разтворител за добавяне (ml)	Приблизителна концентрация (mg/ml)	
1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор			
1 g	Интрамускулно	3 ml	260
	Интравенозен болус	10 ml	90
	Интравенозна инфузия	50 ml*	20
2 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор			
2 g	Интравенозен болус	10 ml	170
	Интравенозна инфузия	50 ml*	40

* Забележка: Добавянето на разтворител е на два етапа.

Цветът на разтворите варира от бледожълт до кехлибарен, в зависимост от концентрацията, разтворителя и условията на съхранение. При спазване на препоръките, ефикасността на продукта не се влияе неблагоприятно от такива вариации в цвета.



Съвместимост с инфузионни течности

За приготвяне на разтвора са подходящи следните разтворители:

- вода за инжекции;
- Глюкозен разтвор 50 mg/ml (5%);
- Разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Цефтазидим за интрамускулно приложение може да бъде разтворен в 1 % лидокаин хидрохлорид инжекционен разтвор.

Приготвяне на разтвори за интравенозно (болус) инжектиране:

1. Въведете иглата във флакона през запушалката му и инжектирайте необходимото количество разтворител. Отстранете иглата на спринцовката.
2. Разклатете флакона, за да разтворите: отделя се въглероден диоксид и след 1 до 2 минути се получава бистър разтвор.
3. Обърнете флакона. С напълно натискане на бутало, въведете иглата на спринцовката във флакона и изтеглете всички разтвор в спринцовката (налягането във флакона може да подпомогне изтеглянето). Иглата трябва да остане в разтвора и да не навлиза във върховото пространство. Изтегленият разтвор може да съдържа малки мехурчета от въглероден диоксид; те могат да се игнорират.

Тези разтвори могат да се прилагат директно във вената или да се внасят в системата, ако пациентът е на парентерални вливания. Цефтазидим е съвместим с най-често използваните интравенозни разтвори.

Приготвяне на разтвор за iv инфузия:

Пригответе, като използвате общо 50 ml съвместим разтворител, който се прибавя на ДВА етапа, както е описано по-долу.

1. Въведете иглата на спринцовката през капачката и инжектирайте 10 ml от разтворителя.
2. Отстранете иглата и разклатете флакона до получаване на бистър разтвор.
3. Не въвеждайте игла за освобождаване на въздуха, докато продуктът не се разтвори. Въведете игла за освобождаване на въздух през запушалката на флакона, за да освободите вътрешното налягане.
4. Прехвърлете приготвения разтвор в минисак или бюрета, като добавите разтворител до получаване на общ обем от 50 ml, и приложете чрез интравенозна инфузия за период от 15 до 30 min.

Забележка: За да се запази стерилността на лекарството, е важно иглата за освобождаване на въздух да не се въвежда през запушалката на флакона преди разтваряне на продукта.

Важни несъвместимости:

Разтворен в натриев бикарбонат за инжектиране Цефтазидим е по-нестабилен от други интравенозни течности, поради това не се препоръчва използването му като дилуент (разредител).

Цефтазидим и аминогликозиди не трябва да се смесват в една спринцовка или система.

Описва се преципитиране на разтвора при добавяне на ванкомицин към разтворен цефтазидим. При последователно приложение на тези две лекарства, се препоръчва инфузионните системи и интравенозните катетри да се промият.

Съхранение след разтваряне

Срок на годност на приготвения разтвор

Приготвеният разтвор показва химическа и физическа стабилност в рамките на 6 часа при температура 25°C и за 12 часа при температура 2-8°C. След разтваряне в лидокаин: използвайте веднага (в рамките на 2 часа). От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

