

Листовка: информация за потребителя

Сулцеф 1 g/1 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Sulcef 1 g/1 g powder for solution for injection/ infusion

цефоперазон/сулбактам
(cefoperazone/sulbactam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сулцеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Сулцеф
3. Как да приемате Сулцеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сулцеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150223
Разрешение №	BG/MK/Mp-51185
Одобрение №	28-07-2020

1. Какво представлява Сулцеф и за какво се използва

Сулцеф е комбинация от два антибиотика:

- цефоперазон (цефалоспоринов антибиотик) и
- сулбактам, който подпомага цефоперазон в действието му при инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

Този лекарствен продукт се използва за лечение на различни видове инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

Сулцеф е антибиотик, който принадлежи към групата на цефалоспорините. Вашият лекар може да Ви предпише Сулцеф за лечение на инфекции като:

- инфекции на дихателните пътища,
- инфекции на пикочните пътища,
- коремни инфекции,
- септицемия (инфектиране на кръвта),
- менингит (възпаление на мозъчните обвивки),
- инфекции на кожата и на меките тъкани,
- инфекции на костите и ставите, възпалителни заболявания на таза,
- ендометрит (възпаление на лигавицата на матката), гонорея и други инфекции на половата система.

Със самостоятелното прилагане на този антибиотик могат да бъдат лекувани повечето инфекции.



Сулцеф може да бъде прилаган и заедно с други антибиотици.

Вашият лекар може да Ви предпише Сулцеф за лечение на друга инфекция, която не е посочена по-горе.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Сулцеф

Не приемайте Сулцеф

- ако сте алергични към сулбактам или цефоперазон
- цефалоспоринови антибиотици или пеницилини.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Сулцеф:

- ако имате или сте имали алергична реакция към антибиотици (пеницилини, цефалоспоринови) или към други лекарства
- при поява на алергична или тежка кожна реакция Вашият лекар ще спре приложението на Сулцеф и ще предприеме съответно лечение
- ако имате нарушена чернодробна и/или бъбречна функция
- ако по време на лечението със Сулцеф развиете стомашно-чревно разстройство (диария)
- ако сте подложени на строга диета или сте били на режим на продължително интравенозно хранене
- ако приемате алкохол по време на и до петия ден след последния прием на Сулцеф
- ако приемате други лекарства (аминогликозиди) по време на лечението със Сулцеф.

Деца

Сулцеф се прилага успешно при кърмачета.

Не е проучена подробно употребата при недоносени деца или новородени.

Обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

Други лекарства и Сулцеф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Сулцеф с храна, напитки и алкохол

Приемът на алкохол под каквато и да е форма по време на лечението със Сулцеф и в рамките на пет дни след неговото преустановяване трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Това лекарство може да се прилага при бременност и кърмене, само ако е абсолютно необходимо и по преценка на лекаря.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Сулцеф да повлияе способността Ви за шофиране или за работа с машини.



Сулцеф съдържа натрий

В един флакон се съдържат 126 mg натрий на доза.

3. Как да приемате Сулцеф

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сулцеф е само за интрамускулно или интравенозно приложение.

Препоръчителната доза при възрастни е 2-4 грама (1-2 флакона), разделени на равни дози на всеки 12 часа.

Употреба при деца

Препоръчителната доза е 40-80 mg/kg дневно, разделени на равни дози на всеки 6 до 12 часа.

В зависимост от Вашето състояние или съпътстващи заболявания (нарушено отделяне на жлъчка, тежко или придружено с бъбречно нарушение чернодробно заболяване), Вашият лекар може да реши да повиши или намали обичайната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сулцеф

Сулцеф ще Ви бъде прилаган от медицинска сестра или лекар, поради което е малко вероятно да получите по-голяма доза от необходимата. Ако се съмнявате, че Ви е приложено твърде голямо количество Сулцеф, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра. Те ще предприемат съответните мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Сулцеф

Лекарството ще Ви бъде прилагано от Вашия лекар или медицинска сестра под режим. Ако се съмнявате, че сте пропуснали доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра. Те ще преценят дали да Ви приложат пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сулцеф обикновено се понася добре. Повечето от нежеланите лекарствени реакции са леки до средно тежки и преминават в хода на лечението.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Намаление на броя на белите кръвни клетки в организма, което може да доведе до повишен риск от инфекции (левкопения, неутропения), намаляване на броя на съсирващите клетки в кръвта (тромбоцитопения), отклонение в някои изследвания на кръвта (позитивен директен тест на Кумбс), понижен хемоглобин, понижен хематокрит
- Повишение на някои чернодробни функционални показатели (понижен аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, алкална фосфатаза в кръвта)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)



- Повишение (извън нормата) на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия)
- Диария, гадене, повръщане
- Повишаване на някои чернодробни функционални показатели (билирубин в кръвта).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Намалена способност на кръвта Ви да се съсирва (коагулопатия)
- Главоболие
- Сърбеж, копривна треска (уртикария)
- Възпаление на вена (флебит) на мястото на вливане, болка на мястото на инжектиране, висока температура, втрисане.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- Нарушение на способността за съсирване на кръвта (хипопротромбинемия)
- Много тежка алергична реакция (анафилактичен шок), която настъпва остро и предизвиква затруднено дишане, рязко понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание; тежка алергична (анафилактоидна) реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване (анафилактична реакция), включително шок; свръхчувствителност
- Съдово възпаление (васкулит), понижено кръвно налягане (хипотония)
- Вид възпаление на червата (псевдомембранозен колит)
- Жълтеница
- Отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза), сериозна алергична реакция, засягаща цялото тяло, проявяваща се в обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън); възпаление на кожата със зачервяване и лющене (ексфолиативен дерматит); кожен обрив с малки, повдигнати червеникави петна (макулопапулозен обрив)
- Наличие на кръв в урината (хематурия)

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 националната система за съобщаване:

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 Сулцеф

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикетите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25° С, в оригиналната опаковка.



Готовият разтвор (ако за разтваряне се използват вода за инжекции, 0,9% натриев хлорид или 5% декстроза (глюкоза)) демонстрира химична и физична стабилност в продължение на 2 часа при съхранение при 25° С.

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 Сулцеф

- Активните вещества са цефоперазон натрий (*cefoperazone sodium*) и сулбактам натрий (*sulbactam sodium*).
- Други съставки: няма.

Как изглежда Сулцеф и какво съдържа опаковката

Сулцеф е наличен във флакони от 20 ml с 1 g цефоперазон като цефоперазон натрий и 1 g сулбактам като сулбактам натрий. Налични са картонени кутии с 1, 10, 25, 50 или 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd. – Factory C

Mich. Erakleous, Ag. Athanasios Industrial Area,

Limassol,

Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2019

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти

Разтваряне

Сулцеф е наличен във флакони от 2,0 g.

Обща доза (g)	Еквивалентна доза сулбактам + цефоперазон (g)	Обем на разтворителя	Максимална крайна концентрация (mg/ml)
2,0	1,0 + 1,0	6,7	125 + 125

Сулцеф е доказано съвместим с вода за инжекции, 5% глюкоза, обикновен физиологичен разтвор, 5% глюкоза в 0,225% натриев хлорид и 5% глюкоза в обикновен физиологичен разтвор при концентрации 10 mg цефоперазон и 5 mg сулбактам на милилитър до 250 mg цефоперазон и 125 mg сулбактам на милилитър.

Разтвор на Рингер лактат



За разтваряне трябва да се използва стерилна вода за инжекции. Необходимо е да се направи разреждане на две стъпки, с първоначално разтваряне със стерилна вода за инжекции (както е показано в таблицата по-горе) и последващо разреждане с разтвор Рингер лактат до концентрация на сулбактам от 5 mg/ml (използвайте 2 ml начално разтваряне в 50 ml разтвор Рингер лактат или 4 ml начално разтваряне в 100 ml разтвор Рингер лактат).

Лидокаин

За разтваряне трябва да се използва стерилна вода за инжекции. За концентрация на цефоперазон 250 mg/ml или по-голяма е необходимо да се направи разреждане на две стъпки, с първоначално разтваряне със стерилна вода за инжекции и последващо разреждане с 2% лидокаин, за да се получи разтвор, съдържащ до 250 mg цефоперазон и 125 mg сулбактам на милилитър в приблизително 0,5% разтвор на лидокаинов хидрохлорид.

