

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CEFAZOLIN

ЦЕФАЗОЛИН

СЪСТАВ

Активно вещество:

Cefazolin sodium 1,048 g екв. на Cefazolin 1 g

Cefazolin sodium 2,096 g екв. на Cefazolin 2 g.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор - 1 g и 2 g.

Безцветни стъклени флакони от 30 ml по 1 g и 2 g, по 10 бр. в картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма - Разград” АД

бул. ”Априлско въстание” 68

гр. Разград, България

ДЕЙСТВИЕ

Цефазолин е антибиотик от групата на цефалоспорините. Цефазолин унищожават микроорганизмите, причиняващи различни видове инфекции.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфекции причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми: дихателни, пикочно-полови и жлъчни пътища; кожа и меки тъкани; кости и стави, обвивките на вътрешните органи (серозити), очни; инфекции на кръвта (септични състояния); за профилактика при хирургична интервенции.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Предупредете Вашия лекар при наличие на:

- свръхчувствителност към антибиотици от тази група.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препаратът се прилага под лекарски контрол!

При пациенти, свръхчувствителни към пеницилин, пенициламин и гризеофулвин (кръстосана алергия) и при такива с други форми на алергия, приложението на първата доза изисква повишено внимание и медицинско наблюдение.

Продължителната употреба на Цефазолин (по аналогия на други антибактериални средства) може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. При наличие на насложена инфекция трябва да се направи повторна оценка на състоянието на пациента по време на лечението и ако е необходимо да се предприемат допълнителни мерки.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с диария след употреба на антибиотика. При тежка диария се препоръчва инструментално изследване на дебелото черво.

Не е доказана безопасността на антибиотика при недоносени и новородени деца до навършване на 1 месец, поради това не се препоръчва употребата му до тази възраст.

Цефазолин може да окаже влияние върху резултатите от лабораторни тестове - фалшиво позитивиране на реакциите за захар в урината и др.

При пациенти, при които се налага ограничаване на приема на готварска сол (натрий) да се има предвид количественото му съдържание в препарата (□ 48,3 mg/g).

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Предупредете Вашия лекар, ако приемате други лекарства!

- някои антибиотици (аминогликозиди) и други лекарствени средства, прилагани инжекционно (могат да се инактивират в спринцовката при смесване) Поради възможна несъвместимост Цефазолин не трябва да се смесва или прибавя към разтвори, съдържащи други лекарствени вещества;

- пробенецид - потиска отделянето на Цефазолин, поради което се задържат продължително високи концентрации на препарата в кръвта;
- аспирин, негови производни и индометацин - забавят отделянето на Цефазолин;
- при съвместно прилагане с диуретици (фуросемид и етакринова киселина) се повишава риска от бъбречно увреждане;
- медикаменти, които намаляват кръвосъсирването (антикоагуланти) - Цефазолин може да засили действието им.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Безвредността на Цефазолин при бременни не е доказана, затова се препоръчва да се избягва употребата му по време на бременност, освен при неотложни показания. Необходимо е повишено внимание при прилагане на Цефазолин на кърмещи жени, тъй като се излъчва в ниски концентрации в кърмата.

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо дозировката и интервала на дозиране да се променят съобразно креатининовия клирънс.

Цефазолин (както и другите широкоспектърни антибиотици) трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с данни за стомашно-чревни заболявания, особено колит.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Приложението на Цефазолин не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

ДАННИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Готовата лекарствена форма не съдържа помощни вещества.

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се по лекарско предписание!

Обичайната доза за възрастни е 500 mg - 1 g на всеки 6-8 часа. Максималната дневна доза е 6 g. За деца над 1 м. дозата е 25-50 mg/kg/24 часа, разпределени в 3-4 приема през 6-8 часа.

ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Цефазолин се инжектира в мускул или във вена или се въвежда във вена чрез продължително вливане. Начин на приготвяне на разтворите:

- за мускулно приложение - 1 g и 2 g Цефазолин се разтварят съответно в 3 ml и 5 ml стерилна вода за инжекции. Разклаща се добре до пълно разтваряне;
- за венозно приложение - за директна венозна инжекция Цефазолин 1 g и 2 g се разтварят най-малко съответно в 10 ml и 20 ml разтворител (стерилна вода

за инжекции) или в 5-10% разтвор на глюкоза. Разклаща се добре до пълно разтваряне. Инжектира се бавно най-малко за 3-5 минути;

- за венозно вливане - приготвеният за директно венозно приложение разтвор се разрежда с 50-100 ml разтвор за венозно вливане, или се прибавя към друг разтвор (5-10% разтвор на глюкоза, разтвор на Хартман, физиологичен разтвор или стерилна вода за инжекции).

ПРОДЪЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Продължителността на лечението се определя от лекар, обикновено е 7-10 дни.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Прекратява се вливането и при нужда се провежда хемодиализа.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРОПУСКАНЕ НА ДОЗА

При пропускане на доза, незабавно да се въведе следващата с оглед подържане на постоянна концентрация в кръвта. Ако следващата апликация е близо, може да се изчака, за да не се нарушава установената ритмичност.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Уведомете лекуващия лекар при поява на нови оплаквания, независимо дали са описани в листовката!

Алергични реакции - треска, кожни обриви, сърбеж, рядко тежка алергична реакция при свръхчувствителни пациенти.

Реакции от страна на кръвта – намаляване на броя на белите кръвни клетки и на кръвните плочки, рядко кървене.

Бъбречни реакции - рядко небактериално възпаление на бъбречната тъкан.

Чернодробни реакции - рядко преходно повишение на чернодробните ензими.

Стомашино-чревни реакции - рядко гадене, повръщане, загуба на апетита, диария, кандидоза (гъбична инфекция) на устната кухина.

Реакции от страна на ЦНС – мозъчни увреждания при приложение на висока доза, особено при бъбречна недостатъчност.

Други нежелани реакции - болезненост и уплътняване при мускулно приложение, възпаление на съда при венозно въвеждане, сърбеж в областта на ануса и половите органи, възпаление на влагалището, гъбична инфекция на половите органи.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

След разтваряне да се съхранява от 2° до 8°C (в хладилник) до 48 часа.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Май, 2001 г.