

Листовка: информация за потребителя

Цефазолин Актавис 1g прах за инжекционен разтвор
Cefazolin Actavis 1g powder for solution for injection

Цефазолин Актавис 2g прах за инжекционен разтвор
Cefazolin Actavis 2g powder for solution for injection

цефазолин (cefazoline)

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките 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 Цефазолин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефазолин Актавис
3. Как да използвате Цефазолин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефазолин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗДЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20010590/91
Разрешение № 33818-9, 24-06-2015	Ободрение №

1. Какво представлява Цефазолин Актавис и за какво се използва

Цефазолин е полусинтетичен широкоспектърен антибиотик от групата на цефалоспорините. Той унищожава бактериалната клетка като потиска синтеза на клетъчната й стена.

Цефазолин Актавис се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към действието на антибиотика бактерии:

- Инфекции на дихателните пътища;
- Инфекции на бъбреците и пикочополовата система;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Инфекции на жълчните пътища.
- Инфекции на костите и ставите;
- Септицемия (заболяване, при което от едно инфекциозно огнище в организма постоянно или периодично постъпват в кръвообращението болестотворни микроорганизми);
- Ендокардит (възпалителен процес, засягащ вътрешния слой на сърцето, т.н. ендокард).

Други показания изискващи само интравенозно приложение:

Цефазолин Актавис се прилага преди и след хирургични операции с цел ограничаване на случаите на следоперативни инфекциозни усложнения при пациенти, при които е налице висок рисков от инфекция.

- Неврохирургия (краниотомия, деривация на ликвора)
- Сърдечна хирургия;
- Гръден хирургия;
- Съдова хирургия;
- Стомашно-чревна хирургия;



- Жълчно-чернодробна хирургия;
- Цезарово сечение;
- Абдоминална или вагинална хирургия;
- Хирургия на главата и шията с отваряне на орофаринкса;
- Ортопедична хирургия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефазолин Актавис

Не използвайте Цефазолин Актавис

- ако сте алергични към цефазолин или към други цефалоспоринови антибиотици.

Необходимо е да знаете, че при някои лица алергията към пеницилини може да се прояви и като алергия към цефалоспорини (т.нар. кръстосана алергия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Цефазолин Актавис.

При лица, свръхчувствителни към пеницилини, пенициламин и гризофулвин (противогъбичен антибиотик) и при такива с други алергии, първото приложение на продукта изисква повишено внимание и наблюдение от лекар.

Преди всеки нов курс на лечение с Цефазолин Актавис, Вашият лекар ще Ви разпита подробно за да установи дали сте имали предишни алергични реакции към цефалоспорини, пеницилини или други лекарства. Необходимо да информирате Вашия лекар за всички установени или подозирани алергични реакции към лекарства и храни, които имате или сте имали.

В случай, че страдате от бронхиална астма, сенна хрема или имате други алергични заболявания е необходимо да уведомите своя лекар, тъй като използването на продукта може да повиши риска от алергична реакция.

Преди започване на лечение с продукта се правят преби за установяване на възможна алергия (чрез леко „одраскане“ на кожата и накапване на малко количество от лекарството върху този участък или чрез инжектиране на такова в кожата). Пробите се отчитат след 30 минути.

В случай на развитие на тежка остра алергична реакция е необходимо подкожно прилагане на адреналин, венозно вливане на лекарства, които имат противоалергично действие (кортикоステоиди и антихистаминови продукти), аминофилин и т.нар. бета-адреномиметици, които предотвратяват спазъма на бронхите, както и други подходящи мерки.

При пациенти с бъбречни заболявания и особено бъбречна недостатъчност е необходимо дозата и интервалът между отделните приложения да се променят съобразно показателя креатининов клирънс, който показва дали и до каква степен е увредена бъбречната функция.

При пациенти с тежко бъбречно увреждане е възможно да възникнат нарушения в кръвосъсирването.

Продължителната употреба на Цефазолин Актавис, подобно на други антибиотици, може да доведе до прекомерен растеж на нечувствителни към неговото действие микроорганизми и развитие на т.нар. вторична инфекция. При подозрение или развитие на такава, Вашият лекар ще направи повторна оценка на Вашето състояние и ако е необходимо ще назначи допълнително или друго подходящо лечение.

При поява на тежка, продължителна и/или кървава диария по време или след лечение с продукта веднага се консултирайте с лекар. Това може да е признак за остро възпаление на червата (т.нар. псевдомемброзен колит), което се нуждае от специфично лечение. Такова възпаление може да се развие след продължително приложение на всеки антибиотик. Това резултат на нарушеното равновесие на обичайно намиращите се в червата бактерии и свръхрастеж на определен вид бактерии, причиняващи възпаление на чревната лигавица.



Необходимо е да знаете, че в такъв случай лечението с продукта трябва да се прекрати, а лекарствата потискащи перисталтиката на червата са противопоказани.

Цефазолин Актавис трябва да се прилага с повищено внимание при пациенти, които са имали или имат в момента заболявания на стомаха и червата, особено колит.

Деца

Не е доказана безопасността на антибиотика при недоносени и новородени деца до навършване на 1 месец.

Възможно е Цефазолин Актавис да повлияе резултатите от някои лабораторни тестове и да доведе до фалшиво положителни резултати при изследване за установяване на захар в урината и при теста на Coombs.

При лица, при които се налага ограничаване на приема на натрий (готварска сол) да се има предвид количественото му съдържание в продукта ($\approx 48,3 \text{ mg/g}$).

Други лекарства и Цефазолин Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърто сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

Цефазолин може да доведе в редки случаи до нарушения в кръвосъсирването, поради което ако приемате или използвате лекарства, които намаляват съсираемостта на кръвта (напр. хепарин, варфарин, аценокумарол и други подобни) е необходимо регулярно да бъдат проследявани някои лабораторни показатели.

Пробенецид потиска изльчването чрез бъбреците на цефазолин и при комбинирано приложение може да доведе до продължително задържане на високи концентрации в кръвта.

При едновременно прилагане с някои лекарства, като аминогликозидни антибиотици, отводняващото средство фуроземид и др. се повишава риска от бъбречно увреждане.

Лекарствата съдържащи салицилати и индометацин забавят изльчването на цефазолин.

Цефазолин Актавис с храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене

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

Безвредността на цефазолин при бременни не е доказана, затова се препоръчва да се избягва употребата му по време на бременност, особено в първите и месеци. При необходимост от лечение с продукта, Вашият лекар ще прецени каква е ползата за Вас и какъв е рисъкът за Вашето бебе, след което ще вземе решение за започване на лечение с продукта.

Цефазолин се установява в малки количества в майчиното мляко, поради което се препоръчва прекратяване на кърменето по време на лечение с него. По този начин се избягва риска от появя на диария и развитие на гъбични инфекции при новороденото.

Шофиране и работа с машини

Цефазолин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



3. Как да използвате Цефазолин Актавис

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

Този продукт се използва единствено след назначение от лекар.

Цефазолин Актавис се прилага дълбоко мускулно или като директна инжекция или инфузия във вената.

Мускулно приложение

Обичайната доза за възрастни е както следва:

Вид на инфекцията	Дозировка	Честота на приложение
Пневмококова инфекция	500 mg	на всеки 12 часа
Леки по степен инфекции, причинени от чувствителни Грам-положителни коки	250 - 500 mg	на всеки 8 часа
Остри неусложнени инфекции на пикочните пътища	1 g	на всеки 12 часа
Умерени до тежки инфекции	500 mg - 1 g	на всеки 6-8 часа
Много тежки, животозастрашаващи инфекции (ендокардит и септицемия)	1 g – 1,5 g	на всеки 6 часа

В изключително случаи продуктът може да се прилага в доза до 12 g на ден.

Препоръчана доза при пациенти с бъбречна недостатъчност:

Креатининов клирънс (ml/min)	Концентрация на креатинин в кръвта (mg%)	Намаляване на дозата
≥ 55	≤ 1,5	Обичайна доза
35-54	1,6 - 3,0	Обичайна доза, на всеки 8 часа
11-34	3,1 – 4,5	50% от обичайната доза, на всеки 12 часа
≤ 10	≥ 4,6	50% от обичайната доза, на всеки 18-24 часа

При пациенти на перитонеална диализа (21/h), средните концентрации на продукта в плазмата са приблизително 10 и 30 µg/ml след 24-часово приложение на диализен разтвор, съдържащ 50 mg/ml и 150 mg/ml.

Употреба при деца

Препоръчва се обща дневна доза от 25-50 mg/kg т.т., разпределена в 3-4 равни приема. Тази дозировка е ефикасна при повечето леки до средно-тежки инфекции. Общата дневна доза може да бъде увеличена до 100 mg/kg т.т. при тежки инфекции.

Тегло kg	25 mg/kg дневно, в 3 равни приема		25 mg/kg дневно, в 4 равни приема	
	Единична доза в mg (на 8 часа)	Необходим обем на разреждане в ml – до 125 mg/ml	Единична доза в mg (на 6 часа)	Необходим обем на разреждане в ml – до 125 mg/ml
4,5	40	0,35	30	0,25
9,0	75	0,6	55	0,45
13,5	115	0,9	85	0,7
18,0	150	1,2	115	0,9



22,5	190	1,5	140	1,1
------	-----	-----	-----	-----

Тегло kg	50 mg/kg дневно, в 3 равни приема		50 mg/kg дневно, в 4 равни приема	
	Единична доза в mg (на 8 часа)	Необходим обем на разреждане в ml – до 225 mg/ml	Единична доза в mg (на 6 часа)	Необходим обем на разреждане в ml – до 225 mg/ml
4,5	75	0,35	55	0,25
9,0	150	0,7	110	0,5
13,5	225	1,0	170	0,75
18,0	300	1,35	225	1,0
22,5	375	1,7	285	1,25

При деца с леко до умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс от 70-40 ml/min), 60% от обичайната дневна доза, разделена на приеми през 12 часа се очаква да бъде достатъчна за оказване на необходимия ефект.

При деца със средно тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс от 40-20 ml/min), 25% от обичайната дневна доза, разделена на приеми през 12 часа, се очаква да окаже търсения лечебен ефект, а при деца с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс от 20-5 ml/min), тази доза представлява 10% от обичайната дневна доза, разделена на приеми през 24 часа.

Профилактика при възрастни

Обичайната доза е 1 g венозно или мускулно, приложена $\frac{1}{2}$ или 1 час преди началото на операцията, последвана от венозно или мускулно приложение на доза 0,5 – 1 g всеки 6-8 часа в продължение на 24 часа след операцията. При оперативни интервенции с продължителност над 2 часа се прилагат 0,5-1 g венозно или мускулно по време на операцията.

Обикновено профилактичното приложение на продукта се преустановява в рамките на 24 часа след оперативната намеса, но в някои случаи (напр. открита сърдечна хирургия) следоперативното приложение може да продължи до 3-5 дни.

Приготвяне на инжекционните разтвори:

- **мускулно приложение** – 1 g и 2 g Цефазолин Актавис се разтварят съответно в 3 ml и 5 ml стерилна вода за инжекции. Разклаща се добре до пълно разтваряне.
- **венозно приложение** - за директна интравенозна инжекция 1 g и 2 g се разтварят съответно в 10 ml и 20 ml разтворител (стерилен вода за инжекции) или в 5-10% разтвор на глюкоза. Разклаща се добре до пълно разтваряне. Инжектира се бавно най-малко в продължение на 3-5 min.
- **венозна инфузия** - приготвеният за директно венозно приложение разтвор се разрежда с 50-100 ml инфузионен разтвор за венозна инфузия, или се прибавя към инфузионен разтвор (5-10% разтвор на глюкоза, разтвор на Хартман, 0,9% разтвор на натриев хлорид или стерилен вода за инжекции) при продължителна капкова инфузия.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Цефазолин Актавис

Дозата, необходима за Вашето лечение се определя от Вашия лекуващ лекар, но ако мислите, че Ви е приложена доза по-висока от необходимата, го уведомете незабавно.

При предозиране могат да се наблюдават гърчове и други прояви от страна на нервната система като замайване, изтръпване и мравучкане по крайниците, главоболие. При пациенти с бъбречна недостатъчност може да се наблюдава натрупване на цефазолин в организма.

В случай на предозиране (особено при прилагане на големи дози при пациенти с бъбречна недостатъчност) употребата на продукта се прекъсва и се назначава подходящо лечение.



Ако сте пропуснали да използвате Цефазолин Актавис

Не трябва да се използва по-голяма от предписаната Ви доза, за да се компенсира пропуснато приложение. Обърнете се към Вашия лекуващ лекар, който ще реши с каква доза ще продължи Вашето лечение.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Чести – могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

Нечести - могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

Редки – могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

Много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти.

При лечение с Цефазолин Актавис са възможни следните нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Те могат да се дължат на токсичен ефект или да бъдат резултат на алергична реакция.

Нечести – намаление броя на кръвните площици (тромбоцити), белите кръвни клетки или повишение на някои видове бели кръвни клетки (еозинофили). Тези промени обикновено са обратими. При лечение с цефалоспорини е наблюдавана и пълна липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) и анемия.

Редки – по време на лечение с цефазолин са възможни нарушения на кръвосъсирването, в резултат на което може да настъпи кървене. Пациентите с повишен риск от недоимък на витамин K или такива със заболявания или състояния, които могат да доведат до нарушения в съсирването на кръвта и до кръвоизлив, представляват рискова група.

Нарушения на нервната система

Приложението на несъобразена с указанията доза или прилагането на много висока такава при лица с бъбречни нарушения, може да предизвика главоболие, замайване, мравучкане и изтръпване на крайниците, възбуда и гърчове.

Стомашно-чревни нарушения

Чести – диария, гадене, повръщане, липса на апетит, задръжка на газове и коремна болка, които обикновено са леки и отзивчат след прекратяване на лечението.

Появата на тежка и продължителна диария може да бъде признак за развитие на псевдомемброзен колит, което налага прекратяване на лечението с продукта и предприемане на незабавно лечение с подходящи средства (вж. информацията в раздела Обърнете специално внимание при употребата на Цефазолин Актавис)

Нарушения на бъбреците и никочните пътища

Редки – възпаление на бъбреците, други бъбречни увреждания, по-чести при пациенти с тежки заболявания и приемащи други лекарства.

Нарушения на имунната система

Чести – алергични кожни реакции като обрив, «копривна» треска (уртикария), сърбеж.

Нечести – тежки алергични реакции, вкл. такава, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток), лекарствена треска.

Жълчно-чернодробни нарушения



Нечести – леко, временно повишение на чернодробните ензими, наречени трансаминази.
Много редки – обратимо възпаление на черния дроб и жълтеница вследствие задръжка на жълчка.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести – възпаление на мястото на инжектиране, чувствителност, възпаление на вената, болка.

Инфекции

Продължителното или повторно приложение може да доведе до развитие на вторични инфекции или прекомерен растеж на устойчиви към действието на цефазолин бактерии или гъбички в устната кухина или влагалището.

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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Друга информация

В редки случаи ($\geq 10\% - <0.1\%$) цефазолин води до нарушения в кръвосъсирването, поради което някои лабораторни показатели следва да бъдат строго контролирани при пациенти със заболявания или състояния, водещи до кръвозагуба (напр. стомашни или чревни язви) и особено при такива с нарушения в кръвосъсирването (хемофилия, измършавяне вследствие заболяване или недостатъчно хранене, нарушена чернодробна и бъбречна функция или намаление броя на тромбоцитите, приложение на хепарин или прием на антикоагуланти). Вашият лекар ще прецени дали се налага да Ви бъде приложен витамин K.

Цефазолин не е подходящ за лечение на менингит (възпаление на мозъчните обвивки), поради недобро преминаване в гръбначно-мозъчната течност.

5. Как да съхранявате Цефазолин Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C .

Готовият разтвор да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C) до 24 часа.

Да не се замразява.

Не използвайте Цефазолин Актавис след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Цефазолин Актавис, ако забележите промяна във външния вид на лекарството.

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 Цефазолин Актавис:

- Активното вещество е цефазолин натрий. Един флакон съдържа 1,048 g или 2,096 g цефазолин натрий, еквивалентни съответно на 1 g или 2 g цефазолин.
- Лекарството не съдържа други съставки.



Как изглежда Цефазолин Актавис и какво съдържа опаковката

Цефазолин Актавис представлява бял или почти бял прах за инжекционен разтвор.

Цефазолин Актавис прах за инжекционен разтвор 1 g в безцветни стъклени флакони от 30 ml, по 10 броя в картонена кутия.

Цефазолин Актавис прах за инжекционен разтвор 2 g в безцветни стъклени флакони от 30 ml, по 10 броя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. Атанас Дуков №29

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание” № 68

7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016

