

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20070109
Разрешение №	BG/ММ/Мр-52695-
Одобрение №	700/05-09-2018

Листовка: информация за потребителя

**Цефтазидим АБР 1 g прах за инжекционен разтвор**  
**Ceftazidime ABR 1 g powder for solution for injection**

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

**1. Какво представлява Цефтазидим АБР и за какво се използва**

Цефтазидим е антибиотик, който се използва при възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа, като унищожава бактериите, които причиняват инфекции. Отнася се към група лекарства, наречени *цефалоспорици*.

**Цефтазидим АБР 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 АБР може също да се използва:

- За предпазване от инфекции по време на операции на простатата при мъже
- За лечение на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (*неутропения*), които имат треска поради бактериална инфекция



## 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Цефтазидим АБР

### Не трябва да Ви се прилага Цефтазидим АБР:

- ако сте алергични към цефтазидим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
  - ако в миналото сте имали тежка алергична реакция към други антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми, тъй като може да сте алергични и към Цефтазидим АБР
- Преди да започнете лечение с Цефтазидим АБР уведомете лекуващия си лекар, ако считате, че нещо от описаното по-горе се отнася до Вас.

### Предупреждения и предпазни мерки

Докато Ви се прилага Цефтазидим АБР трябва да се наблюдавате за поява на определени симптоми, като алергични реакции, нарушения на нервната система и стомашно-чревни нарушения, като диария. Това ще намали риска от възможни проблеми. Виж ("Състояния, за които трябва да се наблюдавате") в точка 4. Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици може да сте алергични и към Цефтазидим АБР.

### Ако трябва да Ви се проведе изследване на кръвта или урината

Цефтазидим АБР може да окаже влияние върху резултатите от изследванията за захар в урината и върху кръвния тест, известен като тест на Кумбс. Ако Ви предстоят тези изследвания:

- Уведомете специалиста, който взема пробата, че Ви се прилага Цефтазидим АБР.

### Други лекарства и Цефтазидим АБР

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

Не трябва да Ви се прилага Цефтазидим АБР без да сте го обсъдили с Вашия лекар също и ако приемате:

- антибиотик, наречен *хлорамфеникол*
  - вид антибиотици, наречени *аминогликозиди*, например *гентамицин*, *тобрамицин*
  - отводняващи таблетки, наречени *фуросемид*
- Уведомете Вашия лекар, ако това се отнася за вас.

### 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.

Вашият лекар ще прецени дали ползата от лечението за Вас е по-голяма от риска за Вашето бебе.

### Шофиране и работа с машини

Цефтазидим АБР може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които да окажат влияние върху способността Ви за шофиране, като виене на свят.

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

### Цефтазидим АБР съдържа натрий

В 1 g Цефтазидим АБР прах за инжекционен разтвор се съдържа 51 mg (2,22 mmol) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.



### **3. Как да използвате Цефтазидим АБР**

**Обикновено Цефтазидим АБР се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага капково (чрез интравенозно вливане) или като инжекция директно във вена или мускул.**

Цефтазидим АБР се изготвя от лекар, фармацевт или медицинска сестра, като се използва вода за инжекции или подходящ разтвор за вливане.

#### **Обичайна доза**

Точната за Вас доза Цефтазидим АБР ще бъде определена от Вашия лекар и зависи от: тежестта и вида на инфекцията, от това дали приемате други антибиотици, от теглото и възрастта Ви, от това как функционират бъбреците Ви.

#### **Новородени бебета (0-2 месеца)**

На всеки 1 kg от теглото на бебето ще се прилагат по 25 до 60 mg Цефтазидим АБР дневно, разделени на две дози.

#### **Бebetата (на 2 месеца и повече) и деца с тегло под 40 kg**

На всеки 1 kg от теглото на бебето ще се прилагат по 100 и 150 mg Цефтазидим АБР дневно, разделени на три дози. Максималната доза е 6 g дневно.

#### **Възрастни и юноши с тегло 40 kg или повече**

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

#### **Пациенти на 65 и повече години**

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

#### **Пациенти с бъбречни проблеми**

Може да Ви се приложи доза, различна от обичайната. Лекарят или медицинската сестра ще решат колко Цефтазидим АБР Ви е необходим в зависимост от тежестта на бъбречно заболяване. Вашият лекар ще Ви проследява отблизо и може да се наложи по-редовно да Ви се провеждат тестове за бъбречната функция.

#### **Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Цефтазидим АБР**

Ако случайно Ви е приложена по-висока от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

#### **Ако са пропуснали да Ви приложат Цефтазидим АБР**

Ако сте пропуснали една инжекция, трябва да Ви я поставят възможно най-скоро. Въпреки това, ако почти е приближило времето за следващата Ви инжекция не трябва да Ви се поставя пропуснатата. Не вземайте двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели употребата на Цефтазидим АБР**

Не трябва да прекратявате лечението с Цефтазидим АБР, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви 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.

##### **Състояния, за които трябва да се наблюдават**

При малък брой пациенти са наблюдавани следните сериозни нежелани реакции, но точната им честота е неизвестна:

- **тежка алергична реакция.** Признаците са надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, което причинява затруднено дишане.
  - **кожен обрив,** който може да стане на мехури 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 *токсична епидермална некролиза*).
  - има редки съобщения за поява на **тежки реакции на свръхчувствителност** със силен обрив, който може да бъде придружен от треска, умора, оток на лицето или подуване на лимфните жлези, увеличаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки), ефекти върху черния дроб, бъбреците или белите дробове (реакция, наречена DRESS).
  - **нарушения на нервната система:** тремор, гърчове, а в някои случаи кома, които са наблюдавани при хора, на които е приложена твърде висока доза, особено при хора с бъбречно заболяване.
- **Свържете се незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

##### **Чести нежелани лекарствени реакции**

Могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- диария
  - подуване и зачервяване по хода на вена
  - червен, надигнат кожен обрив, който може да бъде сърбящ
  - болка, парене, подуване или възпаление на мястото на инжектиране.
- **Уведомете Вашия лекар, ако нещо от изброеното по-горе Ви безпокои.**

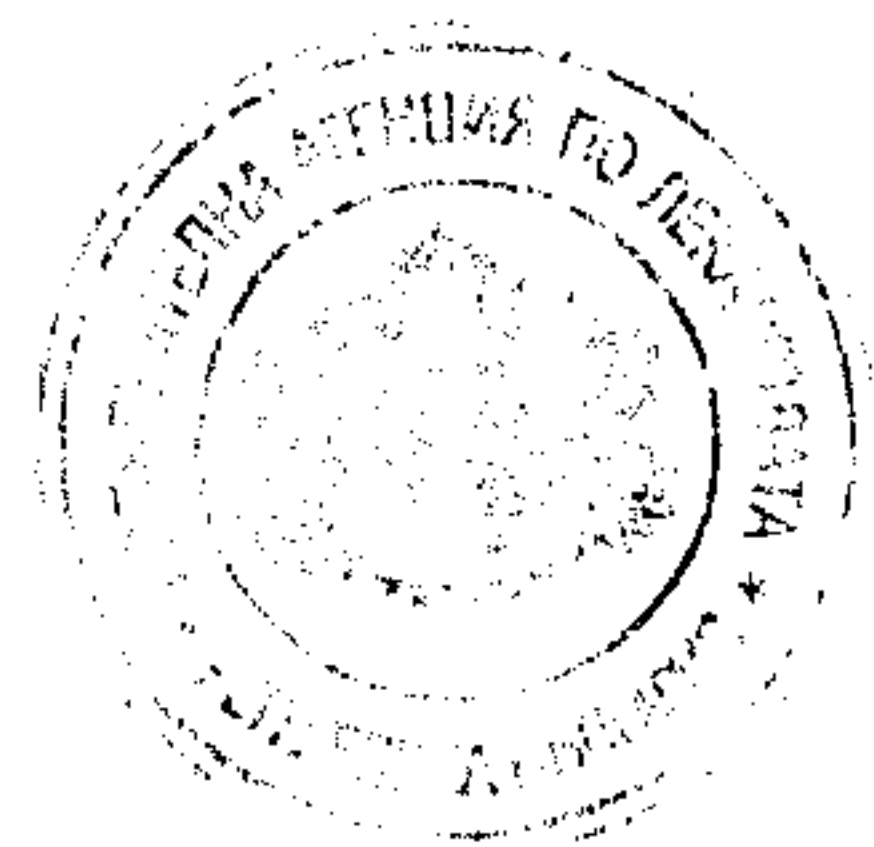
Чести нежелани лекарствени реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- увеличение на един вид бели кръвни клетки (*еозинофилия*)
- увеличение на броя на клетките, които помагат на кръвта да се съсери
- повишаване на чернодробните ензими.

##### **Нечести нежелани лекарствени реакции**

Могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- възпаление на червата, което може да причини болка или диария, която може да съдържа кръв
- кандидоза - гъбичкови инфекции в устата или влагалището
- главоболие
- виене на свят
- болка 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 в кръвните изследвания:

- намаление на броя на белите кръвни клетки
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
- повишени стойности на уреята, уреиния азот или серумния креатинин в кръвта.

#### **Други нежелани лекарствени реакции**

Други нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при малък брой пациенти, но точната им честота е неизвестна:

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

Други нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки
- повишаване на определен вид бели кръвни клетки
- силно намаляване 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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 АБР**

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не използвайте Цефтазидим АБР, ако забележите промяна във външния вид на разтвора.

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 АБР**

- Активното вещество е цефтазидим 1 g.
- Помощно вещество – натриев карбонат, безводен.



**Как изглежда Цефтазидим АБР 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.

По 5 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:**

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201

7200 Разград, България

**Производител:**

„Балканфарма-Разград“ АД

бул. „Априлско въстание“ № 68

Разград 7200

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

**Дата на последно преразглеждане на листовката – 04/2018**

