

|                                            |                       |
|--------------------------------------------|-----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                       |
| Листовка - Приложение 3                    |                       |
| Към Рег. №                                 | 20050001/2            |
| Разрешение №                               | BG/MA/MP - /          |
| Одобрение №                                | UAA-51012/0.8-12-2825 |

**Листовка: информация за потребителя**

**Медоцеф 1 g прах за инжекционен разтвор**  
**Medoccef 1 g powder for solution for injection**

**Медоцеф 2 g прах за инжекционен разтвор**  
**Medoccef 2 g powder for solution for injection**

**цефоперазон натрий/ cefoperazone sodium**

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

#### **1. Какво представлява Медоцеф и за какво се използва**

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

- Инфекции на дихателните пътища;
- Инфекции на уринарния тракт;
- Коремни инфекции (перитонит, холецистит, холангит и други);
- Инфектиране на кръвта (септицемия);
- Възпаление на мозъчните обвивки (менингит);
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Инфекции на костите и ставите;
- Възпалителна болест на малкия таз;
- Възпаление на лигавицата на матката (ендометрит), гонорея и други инфекции на половата система.

Цефоперазон може да се прилага също и за предпазване от инфекция след операция при пациенти, претърпели коремни, гинекологични, сърдечно-съдови и ортопедични операции.

Поради широкия му спектър на активност, с приложението само на този антибиотик могат да бъдат лекувани успешно повечето инфекции. Въпреки това, Медоцеф може да Ви бъде прилаган в комбинация с други антибиотици според преценката на Вашия лекар.

#### **2. Какво трябва да знаете преди да използвате Медоцеф**



### **Не приемайте Медоцеф**

- ако сте алергични към цефоперазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други антибиотици от групата на цефалоспорините.
- ако сте алергични към лидокаин (когато лекарството се прилага интрамускулно).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Медоцеф:

- ако имате или преди сте имали алергия към цефалоспорини, пеницилини или други лекарства;
- ако имате или преди сте имали чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако сте подложени на строга диета или сте били на режим на продължително интравенозно хранене;
- ако сте развили или по време на лечението с Медоцеф развиете стомашно-чревно разстройство (диария), включително до 2 месеца след прекратяване на лечението.

Цефоперазон – активното вещество в Медоцеф, може да потисне съсирването на кръвта. Съобщава се за случаи на сериозни кръвоизливи, включително с фатален изход, при употреба на Медоцеф. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някакви признаци на кървене.

### **Деца**

Медоцеф е прилаган успешно при малки деца. Той обаче не е широко проучен при недоносени кърмачета и новородени. Ето защо, преди назначаване на лечение с този продукт при недоносени кърмачета и новородени, Вашият лекар ще прецени потенциалните ползи и възможните рискове.

### **Други лекарства и Медоцеф**

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

Ако сте на изкуствено хранене, трябва да се избягват разтвори, съдържащи етанол.

Едновременната употреба на Медоцеф с аминогликозиди може да доведе до нарушение на бъбречната Ви функция. Ако това лекарство се прилага с аминогликозид, Вашият лекар ще следи за правилното функциониране на Вашите бъбреци по време на лечението.

Някои лабораторни изследвания за глюкоза в урината Ви могат да дадат неверни резултати.

### **Медоцеф с храна, напитки и алкохол**

По време на лечението с Медоцеф и пет дни след това не трябва да се приема алкохол под никаква форма.

### **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.

Поради липса на съответни проучвания при хора, приложението на Медоцеф по време на бременност и кърмене трябва да се избягва, освен при доказана необходимост и с повишено внимание.



## **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Медоцеф да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

## **3. Как да използвате Медоцеф**

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

Медоцеф ще Ви бъде приложен във вена или мускул от лекар или медицинска сестра.

Обичайната доза при възрастни е 2-4 g дневно, разделени на две равни дози, прилагани на всеки 12 часа.

Дозата при кърмачета и деца е от 50 до 200 mg/kg дневно, разделени на равни дози на всеки 8 до 12 часа, като максималната доза не трябва да надвишава 12 g на ден.

В зависимост от Вашето състояние или съпътстващи заболявания (тежка жлъчна обструкция, тежко или придружено с бъбречно нарушение чернодробно заболяване) Вашият лекар може да повиши или намали обичайната доза.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Медоцеф**

Лекарството ще Ви бъде прилагано от медицински специалист, поради което е малко вероятно да бъде предозирано. Ако се притеснявате, че може да Ви е дадена прекалено голяма доза Медоцеф, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.

### **Ако сте пропуснали да използвате Медоцеф**

Ако се притеснявате, че може да сте пропуснали доза, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.

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 понякога да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- понижен хемоглобин или хематокрит.

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

- намаление на броя на белите кръвни клетки в организма Ви, което може да доведе до повишен риск от инфекции (неутропения), положителен резултат на определен вид кръвен тест (директен тест на Кумбс), намаляване на броя на съсирващите клетки в кръвта Ви (тромбоцитопения), повишение на броя на определен вид бели кръвни клетки, което може да е свързано с кожни и алергични заболявания и инфекции (еозинофилия)
- възпаление на вена (флебит) на мястото на вливане
- диария
- повишени чернодробни показатели (аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза, алкална фосфатаза в кръвта), жълтеница
- сърбеж, копривна треска (уртикария), кожен обрив с малки, плоски и повдигнати червеникави петна (макулопапулозен обрив).

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



- повръщане
- болка на мястото на приложение, повишена температура.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- промяна на някои кръвни елементи (хипопротромбинемия)
- алергия (свръхчувствителност), тежка алергична реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване (анафилактоидна реакция), включително шок
- кръвоизлив
- вид инфекция на червата (псевдомембранозен колит)
- тежка алергична реакция с обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (Синдром на Стивънс-Джонсън), отделяне на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза).
- 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](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 Медоцеф**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди разтваряне да се съхранява на сухо място под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Готовият разтвор трябва да се използва веднага след разтваряне.

Ако е необходимо, може да бъде съхраняван за 24 часа под 25°C и 120 часа в хладилник (2-8°C).

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 Медоцеф**

- Активното вещество е цефоперазон. Всеки флакон съдържа 1 g или 2 g цефоперазон като цефоперазон натрий.



- Помощни вещества: не съдържа.

#### Как изглежда Медоцеф и какво съдържа опаковката

Прозрачни флакони от стъкло тип I с обем 20 ml, запечатани с гумена запушалка и алуминиева обкатка или алуминиева обкатка с пластмасова отчупваща се капачка. Всеки флакон съдържа 1 g или 2 g цефоперазон като цефоперазон натрий. Налични са картонени кутии с 10 или 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd, 1 - 10 Konstantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

#### Аминогликозиди

Разтворите на цефоперазон и аминогликозидите не трябва директно да се смесват, тъй като има физическа несъвместимост между тях. Ако се планира лечение с цефоперазон и с аминогликозид, това може да се постигне с последователна краткотрайна интравенозна инфузия, при положение, че се използва отделна вторична интравенозна система, а първичната интравенозна система се промие старателно с одобрен разтворител между дозите. Препоръчва се също така цефоперазон да бъде приложен преди аминогликозида.

Следните парентерални разредители и приблизителни концентрации на цефоперазон дават стабилни разтвори при следните условия за указаните периоди от време.

Контролирана стайна температура (15-25°C) за 24 часа (след указаните периоди от време неизползваните количества от разтворите трябва да се изхвърлят).

| Разтвори                          | Приблизителни концентрации |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Бактериостатична вода за инжекции | 300 mg/ml                  |
| 5% глюкоза                        | 2 mg до 50 mg/ ml          |
| 5% глюкоза в Рингер лактат        | 2 mg до 50 mg/ ml          |
| 5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид  | 2 mg до 50 mg/ ml          |
| 5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид  | 2 mg до 50 mg/ ml          |
| 10% глюкоза                       | 2 mg до 50 mg/ ml          |
| Рингер лактат                     | 2 mg/ ml                   |
| 0,5% лидокаинов хидрохлорид       | 300 mg/ ml                 |
| 0,9 натриев хлорид                | 2 mg до 300 mg/ ml         |
| Нормозол М и 5% глюкоза           | 2 mg до 50 mg/ ml          |
| Нормозол R                        | 2 mg до 50 mg/ ml          |
| Стерилна вода за инжекции         | 300 mg/ ml                 |

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в стъклени или пластмасови спринцовки или в стъклени или меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори в продължение на 5 дни в хладилник (2-8°C).

| Разтвори                          | Приблизителни концентрации |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Бактериостатична вода за инжекции | 300 mg/ml                  |



|                                  |                    |
|----------------------------------|--------------------|
| 5% глюкоза                       | 2 mg до 50 mg/ ml  |
| 5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид | 2 mg до 50 mg/ ml  |
| 5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид | 2 mg до 50 mg/ ml  |
| Рингер лактат                    | 2 mg/ ml           |
| 0,5% лидокаинов хидрохлорид      | 300 mg/ ml         |
| 0,9 натриев хлорид               | 2 mg до 300 mg/ ml |
| Нормозол М и 5% глюкоза          | 2 mg до 50 mg/ ml  |
| Нормозол R                       | 2 mg до 50 mg/ ml  |
| Стерилна вода за инжекции        | 300 mg/ ml         |

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в стъклени или пластмасови спринцовки или в стъклени или меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори в продължение на 3 седмици във фризер (-20 до -10°C).

| Разтвори                         | Приблизителни концентрации |
|----------------------------------|----------------------------|
| 5% глюкоза                       | 50 mg/ ml                  |
| 5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид | 2 mg/ ml                   |
| 5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид | 2 mg/ ml                   |
| 5 седмици                        |                            |
| 0,9 натриев хлорид               | 300 mg/ ml                 |
| Стерилна вода за инжекции        | 300 mg/ ml                 |

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в пластмасови спринцовки или в меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори.

Замразените разтвори трябва да се размразяват при стайна температура преди употреба. След размразяване неизползваната част трябва да се изхвърли. Да не се замразява повторно.

#### Интравенозно приложение

Флаконите със стерилен прах цефоперазон може първоначално да се разтворят с минимум 2,8 ml на грам цефоперазон от който и да било от съвместимите, подходящи за интравенозно приложение разтворители, изброени в Таблица 1 по-долу. За по-лесно приготвяне се препоръчва използването на 5 ml съвместим разтворител на грам цефоперазон.

Таблица 1. Разтвори за начално приготвяне

1. 5% глюкоза
2. 10% глюкоза
3. 5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид
4. 0,9% натриев хлорид
5. Нормозол М и 5% глюкоза
6. 5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид
7. Нормозол R
8. Стерилна вода за инжекции

След това цялото количество от получения разтвор се разрежда за приложение с някое от сраствата за интравенозна инфузия, изброени в Таблица 2 по-долу.

Таблица 2. Вехикулуми за интравенозна инфузия

1. 5% глюкоза
2. 10% глюкоза
3. 5% глюкоза в Рингер лактат
4. Рингер лактат



5. 0,9% натриев хлорид
6. 5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид
7. Нормозол М и 5% глюкоза
8. Нормозол R
9. 5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид

#### Интрамускулно приложение

Стерилната вода за инжекции или бактериостатичната вода за инжекции могат да бъдат използвани за приготвяне на разтвор на цефоперазон за интрамускулно приложение. Когато трябва да се въвеждат концентрации от 250 mg/ml или по-големи, трябва да се използва разтвор на лидокаин. Тези разтвори трябва да се приготвят като се използва комбинация от стерилна вода за инжекции и 2% лидокаинов хидрохлорид, което е приблизително 0,5% разтвор на лидокаинов хидрохлорид.

Препоръчва се разреждането да се извърши на два етапа, както следва: първо: прибавете необходимото количество стерилна вода за инжекции и разклатете флакона докато прахът цефоперазон се разтвори напълно; второ: прибавете необходимото количество 2% лидокаин и разклатете.

|     | Крайна концентрация на цефоперазон | Стъпка 1<br>Количество стерилна вода за инжекции | Стъпка 2<br>Количество 2% лидокаин | Количество, което може да се изтегли* |
|-----|------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 g | 250 mg/ ml                         | 2,6 ml                                           | 0,9 ml                             | 4,0 ml                                |
|     | 333 ml/ml                          | 1,8 ml                                           | 0,6 ml                             | 3,0 ml                                |

\*Във флакона се съдържа достатъчно допълнително количество от лекарственото вещество, за да може да се изтеглят и приложат посочените количества.

