

Листовка: информация за пациента

Сулперазон 1 g/1 g прах за инжекционен разтвор
Sulperazon 1 g/1 g powder for solution for injection

сулбактам/цефоперазон (sulbactam/cefoperazone)

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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Сулперазон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сулперазон
3. Как да използвате Сулперазон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сулперазон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030444
Разрешение №	64185 19-12-2023
BG/MA/MP	-
Одобрение №	/

1. Какво представлява Сулперазон и за какво се използва

Сулперазон е комбинация от две вещества, цефоперазон (цефалоспоринов антибиотик) и сулбактам. Сулбактам подпомага цефоперазон в действието му при инфекции, причинени от някои резистентни бактерии. Този лекарствен продукт се използва за лечение на различни видове инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

Сулперазон е антибиотик, който принадлежи към групата на цефалоспорините. Вашият лекар може да ви предпише Сулперазон 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 меките тъкани, инфекции на костите и ставите, възпалителни заболявания в таза, ендометрит (възпаление на лигавицата на матката), гонорея и други инфекции на половата система.

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

Сулперазон може да бъде прилаган и заедно с други антибиотици.

Вашият лекар може да Ви предпише Сулперазон за лечение на друга инфекция, неупомената по-горе.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сулперазон

Не използвайте Сулперазон

- ако сте алергични към сулбактам или цефоперазон
- ако сте алергични към други цефалоспоринови антибиотици
- ако в миналото сте имали тежка алергична реакция към други бета-лактамни антибиотици



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Сулперазон:

- ако имате или сте имали алергия към някои антибиотици (пеницилини, цефалоспорици) или към други лекарства
 - при поява на алергична или тежка кожна реакция Вашият лекар ще спре приложението на Сулперазон и ще предприеме съответно лечение
 - ако имате нарушения на чернодробната и/или бъбречната функция
 - ако по време на лечението със Сулперазон развиете стомашно-чревно разстройство (диария)
 - ако сте подложени на строга диета или сте били на режим на продължително интравенозно хранене
 - ако приемате антикоагуланти (лекарства, които потискат съсирването на кръвта)
- Цефоперазон – едното от активните вещества в Сулперазон, може да потисне съсирването на кръвта. Съобщава се за случаи на сериозни кръвоизливи, включително с фатален изход, при употребата на Сулперазон. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някакви признаци на кървене (поява на синини или подкожни кръвоизливи, катранени изпражнения, кръв в урината, кървене от носа, замаяност, умора, бледност или слабост, внезапно тежко главоболие, изкашляне на кръв или повръщане на кръв)
- ако приемате алкохол по време и до петия ден след последния прием на Сулперазон
 - ако приемате други лекарства (аминогликозиди) по време на лечението със Сулперазон.

Деца

Сулперазон се използва успешно при кърмачета.

Не е проучен подробно въпросът с приложението при недоносени деца или новородени.

За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и Сулперазон

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

Сулперазон с храна, напитки и алкохол

Прием на алкохол под всякаква форма по време на лечението със Сулперазон и до петия ден след спирането му 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 наистина необходимо и по преценка на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Сулперазон да повлияе Вашата способност да шофирате и да работите с машини.

Сулперазон съдържа натрий

Това лекарство съдържа 134,2 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 6,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от 3 или повече флакона дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

3. Как да използвате Сулперазон

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

Сулперазон е само за интрамускулно или интравенозно приложение.



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

Употреба при деца

Препоръчителната доза при деца 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 прецени и да повиши или намали обичайната доза.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Сулперазон

Сулперазон ще Ви бъде прилаган от медицински персонал, поради което е малко вероятно да бъде предозиран. Ако се съмнявате, че Ви е приложено твърде голямо количество Сулперазон, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра. Те ще предприемат съответни мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Сулперазон

Лекарството ще Ви бъде прилагано от медицински специалист 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.

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

Сериозни нежелани реакции

Незабавно СПРЕТЕ приема на това лекарство и потърсете спешна медицинска помощ, ако получите някоя от изброените по-долу сериозни нежелани реакции. Честотата на тези нежелани реакции е „с неизвестна честота“.

- тежки алергични реакции (анафилактична реакция, анафилактичен шок, анафилактоидна реакция, включително шок) и реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане или дишане, тежки сърбящи обриви, спад в кръвното налягане и силен, ускорен или неправилен сърдечен ритъм (палпитации).
- болка в гърдите в контекста на алергични реакции, която може да бъде симптом на сърдечен инфаркт, предизвикан от алергия (синдром на Кунис).
- тежко възпаление на последната част на червата, наречена дебело черво (псевдомембранозен колит). Симптомите могат да бъдат тежка и продължителна диария с кръв и слуз в изпражненията (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).
- тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, ексфолиативен дерматит). Симптомите включват разпространени по цялата кожа мехури, зачервяване на кожата и лигавиците и лющене на кожата.
- тежко кървене (хеморагия), чиито причини не са установени или не могат да бъдат обяснени с наличието на друго заболяване (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Допълнителни нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар, ако имате някоя от следните нежелани реакции:



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

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

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

- намалена способност на кръвта Ви да се съсирва (коагулопатия)
- 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) са:

- главоболие
- сърбеж, копривна треска (уртикария)
- възпаление на вена (флебит) на мястото на вливане, болка на мястото на инжектиране, висока температура, втрисане.

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

- нарушение на способността за съсирване на кръвта (хипопротромбинемия)
- съдово възпаление (васкулит), понижено кръвно налягане (хипотония)
- жълтеница
- кожен обрив с малки, плоски и 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, 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 Сулперазон

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.

Сулперазон прах за инжекционен разтвор трябва да се съхранява под 25°C.

Срокът на годност след приготвяне на разтвора е 24 часа при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. 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 Сулперазон

- Активни вещества: сулбактам натрий, еквивалентен на 1 g сулбактам, и цефоперазон натрий, еквивалентен на 1 g цефоперазон.



Как изглежда Сулперазон и какво съдържа опаковката

Сулперазон е прах за инжекционен разтвор в стъклен флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Разтваряне

Сулперазон се предлага във флакони от 2,0 g.

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

Сулперазон е доказано съвместим със следните разтворители: вода за инжекции, 5% глюкоза, обикновен физиологичен разтвор, 5% глюкоза в 0,225% физиологичен разтвор и 5% глюкоза в нормален физиологичен разтвор. Цефоперазон е съвместим при концентрации в интервала от 10-250 mg/ml разтворител. Сулбактам е съвместим при концентрации в интервала от 5-125 mg/ml разтворител.

Разтвор Рингер лактат

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

Лидокаин

За разтваряне трябва да се използва стерилна вода за инжекции. За концентрации на цефоперазон 250 mg/ml или по-големи се препоръчва двустепенно разтваряне с първоначално използване на стерилна вода за инжекции (както е показано в таблицата по-горе) и последващо разреждане с лидокаин, за да се получат разтвори, съдържащи до 250 mg цефоперазон и 125 mg сулбактам на милилитър в приблизително 0,5% разтвор на лидокаинов хидрохлорид.

