

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20040379
Разрешение №	- 63844 02-11-2023

Листовка: информация за потребителя

Зепилен 1 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Zepilen 1 g powder for solution for injection/infusion

цефазолин/ cefazolin

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 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 реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Зепилен и за какво се използва

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е Зепилен. Той съдържа 1 g цефазолин като цефазолин натрий.

Цефазолин е антибиотик, използван за лечение на различни инфекции, причинени от микроорганизми (бактерии). Той е един от групата антибиотици, известни като „цефалоспорини“. Цефалоспорините действат като убиват бактериите или като пречат на тяхното размножаване.

Вашето лекарство се използва за лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни към действието на антибиотика микроорганизми при:

- инфекции на дихателната система;
- инфекции на пикочния мехур и уретрата (пътят, през който урината се отделя от пикочния мехур);
- генитални инфекции при жени;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- костни и ставни инфекции;
- инфекция на кръвта (септицемия);
- ендокардит (възпалително заболяване на сърцето);
- инфекции на жлъчния тракт;

Зепилен може да се приложи преоперативно, за да се намали честотата на поява на следоперативни инфекции.

Ако не сте сигурни каква е причината за лечението, попитайте Вашия лекар.



Вашият лекар ще може да Ви обясни по повод на каква инфекция се лекувате и да Ви разкаже повече.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Зепилен

Не използвайте Зепилен:

- ако сте алергични към цефазолин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към цефалоспоринови антибиотици, или към други антибиотици, особено пеницилинови.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако в миналото се имали тежка алергична реакция към цефалоспоринови антибиотици или към други антибиотици, особено пеницилини
- ако сте имали стомашно-чревно заболяване, наречено колит
- ако имате бъбречно заболяване.

Инфузионният разтвор може да съдържа и други съставки в зависимост от разтвора, назначен от Вашия лекар за приготвянето му. Вие трябва да се информирате от медицинския специалист, провеждащ Вашата инфузия, за съдържанието ѝ, в случай че може да сте алергичен към някоя от съставките.

Ако сте родител на дете, на което ще се прилага Зепилен и Ви е известно, че то е имало тежка реакция към този или други антибиотици, особено пеницилини, тогава преди да се приложи лекарството, трябва да обсъдите това с медицинската сестра или лекаря.

При пациенти на диета с ограничен прием на натрий трябва да се отбележи, че еквивалент на 1 g цефазолин съдържа приблизително 2,1 mmol натрий.

Други лекарства и Зепилен

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

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- Фуросемид - „отводняващо лекарство”, диуретик
- пробенецид, използван за лечение на подагра
- етакринова киселина - „отводняващо лекарство”, диуретик
- други антибиотици като аминогликозиди.

В някои случаи Вашият лекар ще назначи допълнително проследяване на състоянието Ви, но това е обичайна мярка и нищо, за което трябва да се безпокоите.

Важно е да информирате Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за всички лекарства, които приемате, включително и за тези, закупени без рецепта.

Ако е необходимо да Ви се направят някакви изследвания на кръв, урина или други, докато приемате това лекарство, уверете се, че лекарят или медицинската сестра са информирани за приема на Зепилен.

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. Най-добре е да избягвате приема на Зепилен, ако сте бременна.

Ако кърмите, трябва да обсъдите това с лекаря. Цефазолин преминава в кърмата в много малко количество и по време на лечението се препоръчва кърменето да се спре.

Шофиране и работа с машини

Не са познати ефекти.

3. Как да се използвате Зепилен

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

Това лекарство винаги ще Ви се прилага от лекар или от медицинска сестра. Това е така, защото то трябва да се прилага или под формата на инжекция, или като капкова инфузия (система). В зависимост от вида на инфекцията, наличието на съпътстващи заболявания, лекарят ще Ви назначи доза от лекарството, която е подходяща за Вас. Ако попитате човека, който Ви прилага лекарството, той/ тя ще Ви каже каква доза и колко често Ви е назначена от Вашия лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Леки инфекции: 250 mg до 500 mg цефазолин на шест до осем часа.

Умерени до тежки инфекции: дозата може да бъде увеличена на 500 mg до 1 g на шест до осем часа.

Тежки животоугрожаващи инфекции като ендокардит или септицемия: препоръчва се доза от 1 до 1,5 g, приложена на всеки шест часа.

Остри, неусложнени инфекции на уринарния тракт: доза от 1 g, приложена на всеки дванадесет часа.

Пневмония, причинена от пневмококи: доза от 500 mg, приложена на всеки дванадесет часа.

Профилактична употреба в хирургията: доза от 1 g интрамускулно или интравенозно, 30 до 60 минути преди операцията. Това трябва да бъде последвано от доза 500 mg до 1 g на всеки шест до осем часа следоперативно за 24 часа.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчва се обичайната доза за възрастни.

Чернодробно увреждане

Не се изисква промяна на дозата.

Бъбречно увреждане

В случай на тежко увредена бъбречна функция се изисква корекция на дозата.

Употреба при деца и юноши

При леки до умерени инфекции се препоръчва обща дневна доза от 25 mg/kg т. т. до 50 mg/kg т. т., разпределена на три или четири равно разделени дози.

При тежки инфекции на детето може да се приложи обща дневна доза до 100 mg/kg т. т., разпределена на три или четири равно разделени дози.

Максималната доза не трябва да се превишава.



Ако детето има увреждане на бъбречната функция, лекарят може да назначи по-ниска доза или да увеличи интервалите между приложенията.

Новородени

Не е установена безопасността при недоносени новородени и кърмачета под 1-месечна възраст и поради това Зепилен не трябва да се прилага при тази група пациенти.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Зепилен

Малко вероятно е да Ви се приложи по-висока доза от лекарството от медицинската сестра или от лекаря. Вашият лекар и медицинска сестра ще проследяват Вашето оздравяване и ще проверяват лекарството, което Ви се прилага. Ако не сте сигурни защо Ви се прилага доза от лекарството, винаги се консултирайте с тях.

Ако сте пропуснали да използвате Зепилен

Вашият лекар или медицинска сестра имат указания кога да Ви се прилага лекарството. Малко е вероятно да не Ви се прилага лекарството по начина, по който е назначено. Ако смятате, че може да сте пропуснали доза, тогава поговорете с Вашите медицинска сестра или лекар.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Зепилен

Важно е да завършите курса на лечение, който Вашият лекар Ви е назначил. Възможно е да се чувствате по-добре, но е важно да не спирате това лекарство, докато лекарят не Ви посъветва, в противен случай състоянието Ви може да се влоши отново.

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.

Въпреки че обикновено се понася добре, са съобщени следните нежелани реакции:

- кожен обрив или сърбеж, температура, млечница, обложен език, затруднения при дишане (алергични реакции)
- липса на апетит, диария, гадене, повръщане
- генитален сърбеж
- жълто оцветяване на кожата, склерите (бялото на очите) и лигавиците (жълтеница), хепатит
- гърчове (припадъци)
- смущение на бъбречната функция
- болка на мястото на приложение; след интравенозно приложение може да доведе до оток на вената.

Понякога Зепилен може да повлияе на кръвта Ви, въпреки че това е малко вероятно.

Той може да Ви накара да се чувствате уморени или общо неразположени.

Ако лекарството Ви се прилага повече от 10 дни, Вашият лекар може да Ви назначи изследване на кръвта, но това е обичайна мярка и не трябва да Ви притеснява.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 28903417

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 Зепилен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява на сухо, защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Когато лекарството се разтвори, което се прави от сестрата или лекаря, най-добре да се използва веднага. Ако това не е възможно, след разтваряне трябва да се съхранява в хладилник (2 - 8°C) до 24 часа.

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

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 Зепилен

- Активното вещество е цефазолин (*cefazolin*) като цефазолин натрий (*cefazolin sodium*). Всеки флакон съдържа 1 g цефазолин като цефазолин натрий.
- Помощни вещества: не съдържа.

Как изглежда Зепилен и какво съдържа опаковката

Прозрачни, безцветни, стъклени флакони (клас I) със сива бромбутилова запушалка и алуминиева капачка (със или без пластмасово отчупващо се уплътнение).

Налични са картонени кутии, съдържащи 10 и 100 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupolis str., P.O. Box 51409, Limassol, Кипър

Tel: + 357 25867600,

Fax: + 357 25560863

E-mail: office@medochemie.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2023

