

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Золибиотик 2 000 mg прах за инжекционен разтвор Zolibiotic 2 000 mg powder for solution for injection

Цефазолин натрий (Cefazolin 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 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 Золибиотик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Золибиотик
3. Как да приемате Золибиотик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золибиотик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2022 0212
Разрешение №	- 66806 / 11-10-2024
Всички МЛ/МР	
Одобрение №	/

1. Какво представлява Золибиотик и за какво се използва

Този лекарствен продукт съдържа активно вещество цефазолин, което е антибиотик. Цефазолин е антибиотик от групата на цефалоспорините. Золибиотик се използва за лечение на бактериални инфекции, като:

- инфекции на дихателните пътища (долния дихателен тракт)
- инфекции на пикочния мехур и бъбреците (уринарен тракт)
- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на сърдечната клапа и сърдечната камера (ендокардити)

Цефазолин може да се използва за лечение на бактериална инфекция на кръвта, която може да бъде свързана с някой от видовете инфекции, споменати по-горе.

Цефазолин може да се приложи за предотвратяване на инфекции след операция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Золибиотик

Не използвайте Золибиотик:

- ако сте алергични към цефазолин или към други цефалоспоринови антибиотици или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилин или към други лекарства от групата бета лактамните антибиотици, защото това може да означава, че сте алергични към цефазолин.

Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Золибиотик.

Уведомете Вашия лекар или медицински специалист, ако:

- някога сте имали алергична реакция към пеницилин или към други лекарства от групата на пеницилин (бета лактамните антибиотици);
- някога сте имали други видове алергични реакции, астма или сенна хрема;
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако има повишен риск да развиете дефицит на витамин К;
- ако развиете **тежка (кървава) диария**. Може да имате възпаение на дебелото черво, причинено от цефазолин. В този случай лечението със Золибиотик **трябва да се прекрати незабавно**. Не приемайте лекарства, които подтискат перисталтиката на червата.
- ако сте на диета с намален прием на натрий.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, Вашият лекар може да промени лечението Ви или да Ви даде специални съвети.

Рискови фактори, които причиняват дефицит на витамин К или рискови фактори, които засягат други механизми на кръвосъсирването. В редки случаи по време на лечението с цефазолин могат да се появят нарушения на коагулацията. При пациенти, страдащи от заболяване, което причинява или засилва кървенето, като **хемофилия, стомашни и чревни язви**, съсирването на кръвта е нарушено. В тези случаи трябва да се следи кръвосъсирването Ви.

Золибиотик не трябва да се прилага като инжекция в пространството около гръбначния мозък (интратекално). Съобщавани са нежелани реакции на централната нервна система, включително конвулсии (спазми на мускулите и нарушено съзнание).

Дългосрочната употреба на Золибиотик може да причини вторични инфекции. Вашият лекуващ лекар ще Ви наблюдава и ще започне лечение, ако е необходимо.

Цефазолин не трябва да се прилага на недоносени и новородени деца на възраст до един месец. Възможно е Золибиотик да повлияе резултатите от някои лабораторни тестове – тестове за кръв и урина. Ако Ви предстоят такива изследвания е важно да кажете на Вашия лекар, че използвате този лекарствен продукт.

Други лекарства и Золибиотик

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това е важно, тъй като някои лекарства не трябва да бъдат приемани заедно с цефазолин.

Това включва:

- **други антибиотици.** Възможно е взаимно подтискане на действието им ако се използват с цефазолин.
- **пробенецид** (използван за лечение на подагра). Възможно е да се увеличи времето, необходимо за отстраняване на цефазолин от организма.
- **антикоагуланти** (лекарства за намаляване съсирването на кръвта).
- **лекарства, които могат да повлияят работата на бъбреците, като аминокликозидни антибиотици.**
- **диуретици** (отводняващото средство, например фуросемид).

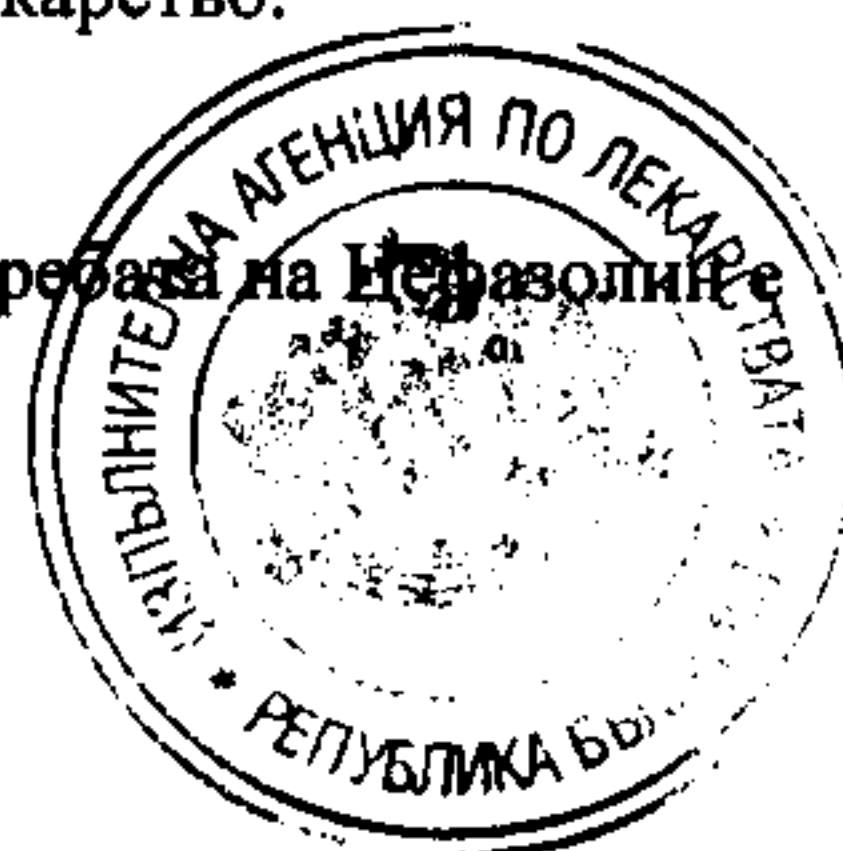
Уведомете Вашия лекар, ако ви предстоят кръвни изследвания или изследване на урина за глюкоза.

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.

Цефазолин се екскретира в малко количество в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, Вашият лекар ще вземе решение дали употребата на Цефазолин е подходяща за вас.



Шофиране и работа с машини

Няма изследвания за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това може да се наблюдават нежелани реакции като главоболие или световъртеж, които да повлияят върху способността Ви за шофиране или работа с машини (вж. т.4).

Золибиотик съдържа натрий

Флакони от 2 g: Този продукт съдържа 101,6 mg натрий (основна съставна част на готварската сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 5,1 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастни.

3. Как да приемате Золибиотик

Винаги приемайте Золибиотик точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Золибиотик обикновено ще Ви се прилага от лекар или от медицинска сестра.

Начин на приложение:

- чрез бавно инжектиране (за 3-5 минути) или инфузия (до 30 минути) във вената (интравенозно) или
- дълбоко мускулно в голям седалищен мускул (интрамускулно).

Препоръчителната доза на Золибиотик се определя от Вашия лекар в зависимост от вашето тегло, тежестта на инфекцията и доколко добре работят вашите бъбреци. Вашият лекар ще Ви обясни това.

- Обичайната доза за възрастни е 1,5 g до 6 g дневно. При тежки инфекции дозата може да се повиши до 12 g на ден.
- По-ниски дози може да са необходими при деца или хора с бъбречни проблеми. Вашият лекар ще определи точната доза.

При мускулно прилагане, Золибиотик да се инжектира директно в голям мускул. В този случай субстанцията да се разтвори в лекарство, наречено лидокаин, което има за цел да направи инжекцията по-малко болезнена.

Употреба при деца (на възраст над 1 месец)

Препоръчителната доза Золибиотик се определя от Вашия лекар в зависимост от теглото на Вашето дете. Общата дневна доза от 25 - 50 mg / kg телесно тегло, разделена на 3 - 4 равни приема, е ефикасна при повечето леки до умерени инфекции.

При тежки инфекции общата доза може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза от 100 mg / kg телесно тегло.

Ако сте приели повече от необходимата доза Золибиотик

Тъй като Золибиотик ще ви се прилага от лекар или медицинска сестра е малко вероятно да Ви се приложи грешна доза.

Ако все пак получите нежелани реакции или смятате, че сте получили по-висока доза от необходимата, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Золибиотик

Ако смятате, че не сте приели доза от Золибиотик, уведомете незабавно Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забележите някой от следните:

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- тежка алергична реакция (внезапни хрипове, затруднения в дишането или замаяност; подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото).
- Излющване и мехури на кожата, устата, очите и гениталиите.
- Треска, възпалено гърло, по-чести инфекции, причинени от намаляване количеството на белите кръвни клетки.
- Слабост, синини, чести инфекции, бледа кожа, умора, задух и тъмна урина, причинени от намаляване количеството на червените кръвни клетки.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Необичайни синини и кръвене.
- Увеличено или намалено отделяне на урина, сънливост, объркване, гадене, причинено от възпаление на бъбреците.
- Плеврален излив.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, причинени от чернодробно заболяване.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Възпаление на червата, наречено колит (или колит, свързан с употреба на антибиотици), причиняващо тежка, продължителна водниста диария със стомашни спазми и треска.

Други нежелани реакции

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- алергични реакции като кожен обрив (копривна треска), зачервяване на кожата и сърбеж на кожата.
- гадене и повръщане, загуба на апетит,
- диария, подуване на корема.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- сериозни хематологични проблеми (проблеми с кръвта), включително промени в броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите.
- треска и треперене, които могат да започнат няколко дни след инжектирането; това може да бъде причинено от "лекарствена треска".
- повишени нива на някои чернодробни ензими.
- интравенозното прилагане може да причини възпаление на кръвоносния съд.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- запушен нос или хрема,
- ниско или високо ниво на захар (глюкоза) в кръвта,
- чувство на световъртеж или замаяване,
- кашлица,
- общо неразположение, умора.

Нежелани реакции с неизвестна честота честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Главоболие, замаяване или световъртеж.
- Мравучкане или изтръпване на ръцете или стъпалата, възбуда.
- Потрепване или спазъм на мускулите, конвулсии.
- Млечница (гъбична инфекция в устата или влагалището).



- Инфекции, дължащи се на устойчиви на Цефазолин микроорганизми (бактерии). Това ще бъде проверено внимателно от лекаря и при необходимост ще бъде предписано лечение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
България
тел.: +359 2 8903417
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 Золибиотик

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Золибиотик след срока на годност, отбелязан върху кутията и флакона след ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранение след разтваряне: 9 часа при температура под 25°C или 12 часа при температура от 2°C - 8°C.

Препоръчително е разтворът да се използва веднага след разтваряне.

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 Золибиотик

Активното вещество е цефазолин като цефазолин натрий.

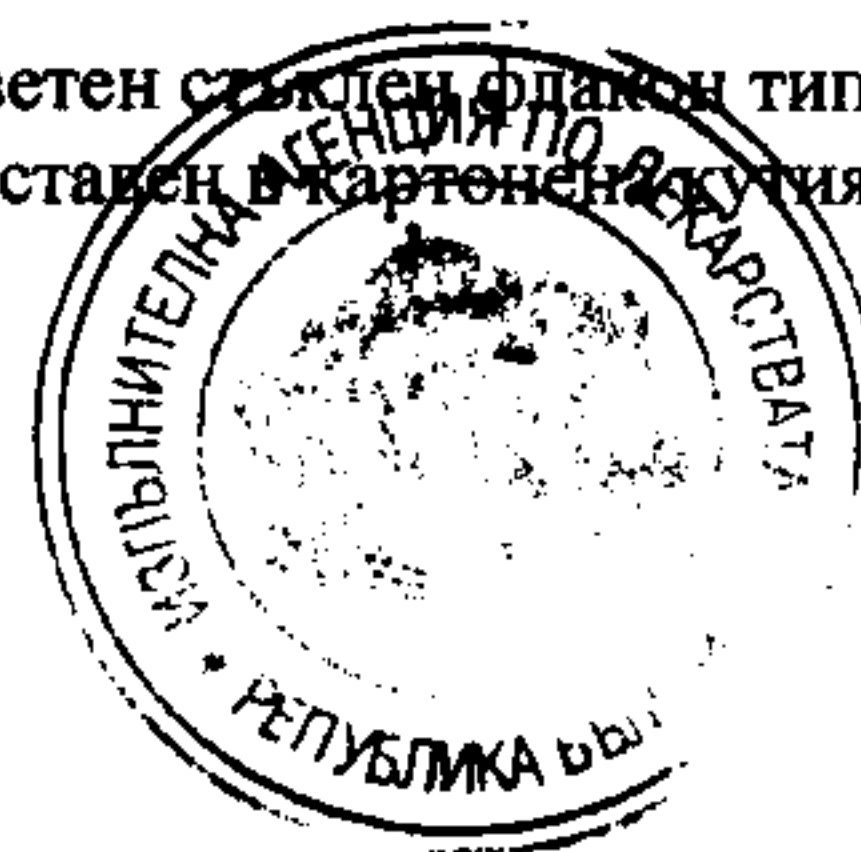
Золибиотик 2000 mg, прах за инжекционен разтвор съдържа 2000 mg цефазолин.

Този лекарствен продукт не съдържа помощни вещества.

Как изглежда Золибиотик и какво съдържа опаковката

Золибиотик 2000 mg е прах за инжекционен разтвор, поставен в безцветен стъклен флакон тип II, затворен със бромбутилова гумена запушалка, алуминиева обкатка, поставен в картонена кутия. Всяка кутия съдържа 1 флакон или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

ТЕНАМИД ЮРЪП ЕООД

ул. "Чарлз Дарвин" № 3, гр. София 1113

България

тел.: +359 2 9631328

Производител:

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. "Цариградско шосе" № 119А

1784 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/24

Следната информация е предназначена само за медицинските специалисти:

Золибиотик 2000 mg прах за инжекционен разтвор
Zolibiotic 2000 mg powder for solution for injection

Цефазолин натрий (Cefazolin sodium)

Следната информацията е част от Кратката характеристика на продукта. Целта и е да подпомогне прилагането на Золибиотик 1 g / 2 g прах за инжекционен разтвор. При определяне на целесъобразността на употребата при конкретния пациент, предписващият лекар трябва да е запознат с КХП.

За бавно интравенозно инжектиране / инфузия и интрамускулно инжектиране.

Несъвместимости с разтворители и други лекарства.

Цефазолин е несъвместим с амикацинов сулфат, амобарбитал натрий, аскорбинова киселина, блеомицинов сулфат, калциев глюкохептонат, калциев глюконат, циметидинов хидрохлорид, колистин метан сулфонат натрий, еритромицинов глюкохептонат, канамицин сулфат, окситетрациклин хидрохлорид, пентобарбитал натрий, полимиксин В сулфат, тетрациклинов хидрохлорид.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтварянето и приложението на съдържанието на флакона трябва да се направи при асептични условия. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 9 часа при температура под 25° С или 12 часа при температура от 2 до 8 ° С, освен ако разтварянето не е станало при контролирани и валидирани асептични условия.

Цефазолин е съвместим с няколко често използвани разтворители:

- 5% разтвор на декстроза

- 0,9% разтвор на натриев хлорид

Използвайте само прясно приготвени, бистри и безцветни разтвори. Изтеглете само една доза.

Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.



Преди приложение, разтворът трябва визуално да се провери за видими частици и промяна на цвета. Разтворът трябва да е бистър.

Начин на приложение

Готовият разтвор, приготвен както е посочено се прилага дълбоко интрамускулно или интравенозно.

- **Интрамускулно приложение:**

За интрамускулно приложение (макс. 1 g) продуктът трябва да се инжектирана в голям мускул. Трябва да се разрежи в 0,5 % разтвор на лидокаин. Разтворете 1 g от праха в 4 ml разтворител.

- **Интравенозно приложение**

Разтвори за интравенозно приложение или за инфузия се приготвят чрез разтваряне на праха с вода за инжекции или 0,9 % разтвор на натриев хлорид. Използват се най-малко 4 ml от разтворителя за всеки грам сухо вещество.

За приготвяне на интравенозна инфузия, банка за инфузия се напълва с 50 – 100 ml 0,9 % разтвор на натриев хлорид, оставя се сухата субстанция да се разтвори напълно и се започва бавна инфузия.

Интермитентна интравенозна инфузия:

По-високи дневни дози (4 g – 6 g в 2-3 единични дози) се прилагат чрез интравенозна инфузия (за 20 до 30 минути).

Директна интравенозна инжекция

Доза от 1 g Цефазолин може да бъде приложена с бавна интравенозна инжекция (3-5 минути) директно във вената, или в ръкава на системата.

Разтвори на Цефазолин в лидокаин не трябва да се прилагам интравенозно.

Дозировка:

Възрастни

Обичайната доза за възрастни е както следва:

Вид на инфекцията	Дозировка	Честота на приложението	Дневна доза
Леки по степен инфекции, причинени от чувствителни Грам-положителни микроорганизми	500 mg 1 g	На всеки 8 часа На всеки 12 часа	1,5 g 2 g
Неусложнени инфекции на уринарния тракт	1 g	На всеки 12 часа	2 g
Умерени до тежки инфекции (причинени от Грам-отрицателни микроорганизми)	1 g	На всеки 6 до 8 часа	3 g – 4 g
Животозастрашаващи инфекции	1 g до 1.5 g	На всеки 6 часа	4 g – 6 g

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

Дозировка на цефазолин при пациенти с увредена бъбречна функция:

Креатининов клирънс (ml/min/1,73 m ²)	Серимен креатинин (mg/100 ml)	Дневна доза	Интервал на дозиране
--	----------------------------------	-------------	----------------------

≥ 55	≤1,5	Обичайна доза	непроменен
35-54	1,6-3,0	Обичайна доза	Най-малко на на 8 часови интервали
11-34	3,1-4,5	Половината от обичайната доза	12 часови интервали
≤ 10	≥ 4,6	Четвърт от обичайната доза	24 часови интервали

При пациенти, подложени на хелодиализа, схемата на прилагане зависи от условията на диализата.

За периоперативна употреба при предотвратяване на инфекции дозата зависи от типа и продължителността на операцията. Препоръчителни дози:

Началната доза 1 g до 2 g, приложена интравенозно или интрамускулно 30 минути до 1 час преди началото на операцията. За дълги оперативни интервенции (над 2 часа) се прилага друга доза от 500 mg до 1 g интравенозно или интрамускулно по време на операцията.

Дозировката и продължителността на прилагане зависят от типа и продължителността на операцията. Постоперативно се прилагат 500 mg до 1 g интравенозно или интрамускулно на интервали от 6 часа до 8 часа в рамките на 24 часа.

Ако потенциалните инфекции са опасни за здравето на пациента (напр. след операция на сърцето или тежка ортопедична операция като смяна на ставите) се препоръчва следоперативното дозиране да продължи за 24 до 48 часа.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо коригиране (промяна) на дозата при възрастни пациенти с нормална бъбречна функция.

Кърмачета, малки деца и деца

При леки до умерени инфекции се препоръчва обща дневна доза от 25 mg/kg до 50 mg/kg телесно тегло, приложени като три или четири равно разделени дози.

При тежки инфекции, може да се прилага, обща дневна доза до 100 mg/kg т. т., приложени като три или четири равно разделени дози.

Новородени:

Не е установена безопасна употреба при новородени.

Деца с бъбречна недостатъчност

Креатининов клирънс (ml/min/1.73 m ²)	Дозировка Цефазолин (mg/kg)	Интервал между дозите (в часове)
> 50	7 (до 500 mg/доза)	6 до 8
25-50	7	12
10-25	7	24 до 36
< 10	7	48 до 72

Дозировката при деца, подложени на хемодиализа е 7 mg/kg тегло в началото на лечението. Тъй като серумните нива на цефазолин спадат с 35% до 65 % по време на диализа, се прилага доза от 3 mg/kg до 4 mg/kg тегло между диализните сесии (диализен интервал – 72 часа).

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от хода на заболяването. В съответствие с общите принципи на антибиотичната терапия, лечението с цефазолин трябва да продължи най-малко 2 до 3 дни след липса на температура или има доказателство за отпадане на признаците на инфекция.

