

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |            |
| Листовка Приложение 2               |            |
| Към Рег. № 20100016                 |            |
| Разрешение № - 66883                | 23-10-2024 |

**Листовка: информация за пациента**

**Кефадим 1 g прах за инжекционен разтвор**  
**Kefadim 1 g powder for solution for injection**  
цефтазидим (ceftazidime)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приематетова лекарство.**

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

**1. Какво представлява Кефадим и за какво се използва**

Кефадим е антибиотик, който унищожава бактериите, които причиняват инфекции. Той действа чрез потискане на синтеза на тяхната клетъчната стена.

**Кефадим се използва за лечение на различни видове инфекции включващи:**

- Дихателни инфекции, вкл. белодробни инфекции при пациенти с муковисцидоза;
- Инфекции на отделителната система, като цистити и инфекции на бъбреците
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Костно-ставни инфекции;
- Стомашно-чревни, жлъчни и коремни инфекции;
- Инфекции, свързани с хемодиализа и перитонеална диализа;
- Сепсис, бактериемия (инфекции на кръвта);
- Перитонит(инфекция на коремната обвивка);
- Бактериален менингит (инфекция на мозъчните обвивки);

Кефадим може да бъде използван самостоятелно, като средство на първи избор, докато се получат резултатите от микробиологичното изследване.

При необходимост Кефадим може да бъде използван в комбинация с аминогликозид или друг В-лактамен антибиотик или антибиотик, активен срещу анаероби, когато се подозира присъствието на *Bacteroides fragilis*.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кефадим**

**Не използвайте Кефадим**

- ако сте алергични към цефтазидим, цефалоспорини, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

При пациенти с алергия към пеницилин или други р-лактамни антибиотици продуктът се прилага с повишено внимание, като при изразена свръхчувствителност той не се прилага. При тежки реакции



на свръхчувствителност трябва да се приложат адреналин, хидрокортизон, антихистаминови продукти, а ако се налага и други спешни мерки.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

Както и при други широкоспектърни антибиотици, продължителното приложение на продукта може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми или гъбички. Това може да наложи прекъсване на лечението и прилагане на допълнителни мерки.

По време на лечение някои щамове на *Enterobacter* и *Serratia* могат да придобият резистентност към продукта. Поради това се налага периодично да се изследва чувствителността.

При всички широкоспектърни антибиотици се докладват случаи на псевдомембранозен колит, вкл. при цефалоспорици. Това трябва да се има предвид при пациенти, при които се появява диария по време на лечението. При потвърждаване на диагнозата псевдомембранозен колит лечението с продукта трябва да се прекрати и да се приложи друго адекватно лечение. При бъбречно увреждане трябва да се прилагат по-ниски дози, както е показано в таблиците.

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми и остра генерализирана екзантематозна пустулоза във връзка с лечението с цефтазидим. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

#### **Други лекарства и Кефадим**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти, приемащи лекарства токсични за бъбреците като аминогликозиди или диуретици (фуросемид), тъй като комбинацията може да повлияе неблагоприятно бъбречната функция. При едновременно приложение на цефтазидим с хлорамфеникол трябва да се предвиди възможността за прояви на антагонизъм.

#### **Кефадим с храни и напитки**

Приемът на Кефадим не се влияе от храни и напитки.

#### **Бременност и кърмене**

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.

Липсват доказателства за въздействие на цефтазидим върху зародиша, но както всички лекарства, Кефадим трябва да бъде прилаган с внимание по време на бременност, само по преценка на лекуващия лекар.

Цефтазидим се отделя в майчиното мляко в ниски концентрации, по тази причина трябва да се прилага с повишено внимание при кърмещи жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на Кефадим върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Кефадим**

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

Дозировката зависи от чувствителността, вида, локализацията и тежестта на инфекцията, както и от възрастта и бъбречната функция на пациента.



Препоръчителната доза е от 1 до 6 g дневно на 8 или 12 часа, посредством интравенозно (i.v.) или интрамускулно (i.m.) инжектиране; при повечето инфекции се прилагат 1 g на всеки 8 часа или 2 g на 12 часа.

При инфекции на пикочната система и неусложнени инфекции: 500 mg до 1 g на 12 часа.

При много тежки инфекции, особено при имунокомпрометирани пациенти, включително тези с неутропения: 2 g на 8 или 12 часа, или 3 g на 8 часа.

Възрастни с муковисцидоза (кистична фиброза) при белодробни инфекции, причинени от псевдомонас: дози от 100 до 150 mg/kg/24 часа в три приема.

При възрастни със запазена бъбречна функция е използвана доза от 9 g на ден, без развитие на нежелани реакции.

Когато се използва за профилактика при операции на простатата се дава доза от 1 g по време на въвеждане в анестезия. Може да се обсъди приложение на втора доза при изваждане на катетъра.

#### Употреба при деца и юноши

- Бебета и деца на възраст над 2 месеца: 30 до 100 mg/kg/24 часа в три приема. Дози от 150 mg/kg/24 часа (максимално 6 g дневно) в три приема могат да бъдат давани на имунокомпрометирани или деца с муковисцидоза и инфекции, както и на деца с менингит
- Новородени и деца на възраст до 2 месеца: Дози от 25 до 60 mg/kg/24 часа в два приема. При новородени Цефтазидим може да има от три до четири пъти по-дълъг плазмен полуживот от този при възрастни.

Ако детето се лекува за менингит, фиброза на пикочния мехур или ако има проблеми с имунната система, може да се наложи по-голяма доза Кефадим, но тя не трябва да надхвърля 6 g дневно.

#### Пациенти в напреднала възраст:

Поради намаления клирънс на Цефтазидим при тежко болни пациенти в напреднала възраст, дневната доза не трябва да превишава 3 g, особено при пациенти на възраст над 80 години.

#### Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Цефтазидим се отделя непроменен през бъбреците. При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва дозата да бъде намалена.

Може да бъде дадена първоначална натоварваща доза от 1 g Цефтазидим. Поддържащата доза трябва да се определи след оценка на гломерулната филтрация. Препоръчителни поддържащи дози Цефтазидим при бъбречна недостатъчност:

| Креатининов клирънс ml/min | Серумен креатинин приблизителни стойности (μmol/l) (mg/dl) | Препоръчителна доза Цефтазидим за прием (g) | Интервал на дозиране (часове) |
|----------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|
| >50                        | < 150 (< 1,7)                                              | Стандартна дозировка                        |                               |
| 50 – 31                    | 150 – 200 (1,7 – 2,3)                                      | 1,0                                         | 12                            |
| 30 – 16                    | 200 – 350 (2,3 – 4,0)                                      | 1,0                                         | 24                            |
| 15 – 6                     | 350 – 500 (4,0 – 5,6)                                      | 0,5                                         | 24                            |
| <5                         | >500 (>5,6)                                                | 0,5                                         | 48                            |

При пациенти с тежки инфекции единичната доза, дадена в горната таблица може да бъде увеличена с 50%, или съответно може да бъде увеличена честотата на приложение. При пациенти се препоръчва да бъдат следени серумните нива на Цефтазидим, като минималните



нива не трябва да превишават 40 mg/l.

При деца, креатининовия клирънс трябва да бъде изчислен в съответствие с телесната повърхност или телесната маса.

#### **Хемодиализа:**

Серумният полуживот на Цефтазидим по време на хемодиализа е от 3 до 5 часа. Подходящата поддържаща доза Цефтазидим трябва да бъде прилагана отново след всяка диализа.

#### **Перитонеална диализа:**

Цефтазидим може да бъде използван при перитонеална диализа и при продължителна амбулаторна перитонеална диализа.

Цефтазидим е за парентерално приложение. Може да бъде приложен в диализната течност (обикновено 125 до 250 mg на 2 l диализна течност).

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност на продължителна артериовенозна хемодиализа или на високоскоростна хемофилтрация в реанимация се препоръчва 1 g дневно приложен еднократно или в разделени дози. При приложение на нискоскоростна хемофилтрация се прилага обичайната доза при бъбречна недостатъчност.

#### **Приложение:**

Кефадим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор може да бъде прилаган интравенозно или чрез дълбока интрамускулна инжекция в обемна мускулна маса, каквато е горния квадрант на големия глутеален мускул или латералната част на бедрото.

Цефтазидим може да се приложи интравенозно или да се въведе в системата на пациенти, на които се прави вливане на парентерални разтвори.

#### **Физико-химични несъвместимости**

Разтворен в натриев бикарбонат за инжектиране цефтазидим е по-нестабилен от другите разтвори за интравенозно приложение. По тази причина не се препоръчва да се използва натриев бикарбонат за разреждане. Аминогликозиди и цефтазидим да не се смесват в една спринцовка или система. Описва се преципитиране на разтвора при добавяне на ванкомицин към разтворен цефтазидим. При последователно използване на двете лекарства трябва да се проверяват системите или венозните катетри.

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

Предозирането може да доведе до неврологични последици, включително енцефалопатия (увреждане на мозъка), гърчове и кома. За понижаване на серумните нива на Цефтазидим може да се приложи перитонеална или хемодиализа. Тъй като Кефадим се използва в болнични условия и се прилага от медицински специалисти не се очаква да възникнат случаи на предозиране.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Червеникави петна по тялото, които са подобни на мишени или кръгли, често с мехури в центъра, белене по кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви може да са предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли синдром на лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- Зачервен, люспест обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Тези симптоми обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).



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

В повечето случаи нежеланите реакции са леки и преходни.

По-долу са представени наблюдаваните нежелани лекарствени реакции, в зависимост от тяхната честота (много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), много редки ( $< 1/10\,000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)).

#### Инфекции и инфестации

Нечести: кандидоза (вкл. вагинит)

#### Нарушения на кръвната и лимфната система

Чести: еозинофилия и тромбоцитоза;

Нечести: левкопения, неутропения, тромбоцитопения (нисък брой на белите кръвни клетки и кръвните плочки);

Много редки - лимфоцитоза (увеличен брой лимфоцити), хемолитична анемия, агранулоцитоза (увеличен брой гранулоцити)

#### Съдови нарушения

Чести: флебит или тромбоза при интравенозно приложение

#### Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария

Много редки: лош вкус в устата;

Както при другите цефалоспоринови, може да се развие псевдомембранозен колит.

#### Нарушения на имунната система

Много редки: анафилаксия (вкл. бронхоспазм и/или хипотония)

#### Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие и замаяване;

Много редки: парестезии (мравучкане)

#### Жлъчно-чернодробни нарушения

Чести: повишаване на стойностите на един или повече от чернодробните ензими (SGTP, SGOT и алкална фосфатаза)

Много редки: жълтеница

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: макулопапуларен и уртикариален обрив;

Нечести: упорит сърбеж;

Много редки: тежки промени като ангиоедем, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза

#### Общи нарушения и на мястото на приложение:

Чести: болка и/или възпаление на мястото на приложение;

Нечести: треска

#### Промени в лабораторните тестове:

Чести: положителен тест на Coombs;

Нечести: увеличена стойност на уреята и серумния креатинин.

#### 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 на



Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

**5. Как да съхранявате Кефадим**

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.

Да се съхранява под 25 °С.

След разтваряне Кефадим, трябва да бъде съхраняван в хладилник за не повече от 24 часа.

**Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след разтваряне: до 24 часа при температура 2-8 °С.

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 Кефадим:**

- Активното вещество е цефтазидим пентахидрат (*ceftazidime pentahydrate*).
- Другата съставка е натриев карбонат.

**Как изглежда Кефадим и какво съдържа опаковката**

Кефадим представлява бял до почти бял прах, в стъклени флакони за еднократно дозиране Тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Кефадим се предлага, опакован в картонена кутия по един, по десет или по сто флакона, придружен с листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г.М.Димитров” № 1, гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г.М.Димитров” №1,

гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)



**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Септември, 2024

