

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Зидимцеф Тенамид 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Zidimcef Tenamyd 1 g powder for solution for injection/ infusion

Цефтазидим (Ceftazidime)

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

1. Какво представлява Зидимцеф Тенамид и за какво се използва

Зидимцеф Тенамид е антибиотик, който се прилага при възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспори*ни.

Зидимцеф Тенамид се използва за лечение на тежки бактериални инфекции на:

- белите дробове или гърдите
- белите дробове и бронхите при пациенти с кистозна фиброза
- мозъка (*менингит*)
- ушите
- пикочните пътища
- кожата и меките тъкани
- корема и коремната стена (*перитонит*)
- костите и ставите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200029
Разрешение №	67826 / 11-02-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

Зидимцеф Тенамид може да се използва и за:

- предпазване от инфекции по време на операция на простата при мъже
- лечение на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (*неутропения*), които имат повишена температура поради бактериална инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Зидимцеф Тенамид

Зидимцеф Тенамид не трябва да Ви се прилага:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към цефтазидим или към някоя от



другите съставки на това лекарство (*изброени в точка б*).

- ако сте имали **тежка алергична реакция** към някакъв друг **антибиотик** (пеницилини, монобактами и карбапенеми), тъй като може да сте алергични и към **Зидимцеф Тенамид**.
- **Уведомете Вашия лекуващ лекар преди да започнете лечение със Зидимцеф Тенамид**, ако смятате че някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас. Не трябва да Ви се прилага Зидимцеф Тенамид.

Обърнете специално внимание при употребата на Зидимцеф Тенамид

Трябва да се наблюдавате за някои симптоми като алергични реакции, проблеми с нервната система и гастроинтестинални нарушения като диария, докато Ви се прилага Зидимцеф Тенамид. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте **Състояния**, за които е необходимо повишено внимание в точка 4. Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици, може също да сте алергични и към Зидимцеф Тенамид.

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми и остра генерализирана екзантематозна пустулоза са били съобщавани 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.

Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта или урината

Зидимцеф Тенамид може да повлияе резултатите от изследване на урината за захар, както и кръвен тест, наречен *тест на Куумбс*. Ако Ви предстоят тези изследвания:

Кажете на специалиста, който взима пробата, че Ви прилагат Зидимцеф Тенамид.

Други лекарства и Зидимцеф Тенамид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

Не трябва да Ви се прилага Зидимцеф Тенамид без да сте го обсъдили с Вашия лекар, ако приемате и:

- антибиотик, наречен *хлорамфеникол*
- тип антибиотици, наречени *аминогликозиди*, напр. *гентамицин*, *тобрамицин*
- таблетки срещу задържане на вода, наречени *фуросемид*

Уведомете Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще обмисли ползите от лечението с Зидимцеф Тенамид за Вас спрямо рисковете за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Зидимцеф Тенамид може да причини нежелани реакции, като например замаяност, които да повлияят способността Ви за шофиране.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.

Зидимцеф Тенамид съдържа натрий

Трябва да го имате предвид, ако сте на диета с контролиран прием на натрий. Зидимцеф Тенамид 1 g съдържа 50,54 mg натрий на флакон.



3. Как да използвате Зидимцеф Тенамид

Зидимцеф Тенамид обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага като инжекция директно във вена или в мускул.

Зидимцеф Тенамид се приготвя от лекар, фармацевт или медицинска сестра, като се използва вода за инжекции или подходяща течност за инфузия.

Обичайна доза

Подходящата доза на Зидимцеф Тенамид за Вас ще бъде определена от Вашия лекар и зависи от: тежестта и вида на инфекцията, дали приемате други антибиотици, Вашето тегло и възраст, как функционират бъбреците Ви.

Новородени (0-2 месеца)

На всеки един килограм тегло на бебето, ще им се прилагат 25 до 60 mg Зидимцеф Тенамид на ден, разделени на две дози.

Бебета (на възраст над 2 месеца) и деца, с телесно тегло по-малко от 40 kg

На всеки един килограм тегло на бебето или детето, ще им се прилага по 100 до 150 mg Зидимцеф Тенамид дневно, разделени на три дози. Максималната доза е 6 g дневно.

Възрастни и юноши, с телесно тегло над 40 kg

1 g до 2 g Зидимцеф Тенамид три пъти дневно. Максималната доза е 9 g дневно.

Пациенти на възраст над 65 години

Дневната доза обичайно не трябва да надвишава 3 g дневно, особено ако сте на възраст над 80 години.

Пациенти с бъбречни проблеми

Може да Ви се прилага доза, различна от обичайната. Лекарят или медицинската сестра ще решат от колко Зидимцеф Тенамид имате нужда, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване. Вашият лекар ще Ви проследява отблизо и може да Ви се правят по-често изследвания на бъбречната функция.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Зидимцеф Тенамид

Ако инцидентно приемете повече от предписаната Ви доза, веднага се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използване Зидимцеф Тенамид

Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви бъде направена възможно най-скоро. Не приемайте двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Зидимцеф Тенамид

Не спирайте употребата на Зидимцеф Тенамид, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Състояния, за които е необходимо повишено внимание

Изброените по-долу сериозни нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора.



точната им честота е неясна. **Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:**

- **тежки алергични реакции.** Признаците включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, причиняващо затруднено дишане;
- червеникави петна по тялото, които са подобни на мишени или кръгли, често с мехури в центъра, белене на 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**);
- **нарушения на нервната система:** тремор, гърчове и в някои случаи кома. Те са наблюдавани при пациенти, при които дозата е била много висока, особено при хора с бъбречно заболяване.

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

- диария
- подуване и зачервяване по хода на вена
- зачервен, надигнат кожен обрив, който може да сърби
- болка, парене, подуване и възпаление на мястото на инжектиране.

Уведомете Вашия лекар, ако някой от тези симптоми Ви безпокои.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишаване на един тип бели кръвни клетки (**еозинофилия**)
- повишаване на броя на клетките, които помагат на кръвта да се съсирва
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

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

- възпаление на червата, което може да причини болка, или диария, в която може да има кръв
- кандидоза – (гъбична инфекция на устата или влагалището)
- главоболие
- замаяност
- болки в стомаха
- гадене или повръщане
- повишена температура и втрисане.

Уведомете Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижаване на броя на белите кръвни клетки
- понижаване на броя на тромбоцитите (клетките, които помагат на кръвта да се съсирва)
- повишаване на стойностите на уреята, уреиния азот или на серумния креатинин в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10000 пациенти)

- възпаление на бъбреците или бъбречна недостатъчност

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора, но точната им честота не е известна:



- възпаление на бъбреците или бъбречна недостатъчност
- мравучкане
- неприятен вкус в устата
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата.

Други нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- прекалено бързо разрушаване на червените кръвни клетки
- повишаване на един вид бели кръвни клетки
- значително понижаване на броя на белите кръвни клетки.

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 националната система за съобщаване:

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 Зидимцеф Тенамид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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

Приготвените разтвори могат да се съхраняват в хладилник (2 - 8°C) до 7 часа.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след {Годен до:}. Срокът на годност се отнася до последния ден от този месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна в цвета или показва признаци на влошаване. Потърсете съветите на Вашия фармацевт.

Не изхвърляйте лекарства чрез отпадни води или битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зидимцеф Тенамид

- Активното вещество е 1 g цефтазидим, като 1,1648 g цефтазидим пентахидрат
- Другата съставка е натриев карбонат

Как изглежда Зидимцеф Тенамид и какво съдържа опаковката



Зидимцеф Тенамид е бял до бледожълт кристален прах.
Опакован е в безцветен стъклен флакон, затворен със стерилна гумена запушалка и стерилна алуминиева капачка.

Картонени кутии, съдържащи 1 флакон x 15 ml
Картонени кутии, съдържащи 10 флакона x 15 ml

Притежател на разрешението на употреба и производител

Притежател на разрешението на употреба:

Тенамид Юръп ЕООД
ул. "Чарлз Дарвин" № 3, гр. София 1113
България
тел.: +359 2 9631328
факс: +359 2 8665107

Производител:

Медитрайл Интернешънълс ЕООД
бул. "Цариградско шосе" № 119А
1784 София
България
тел.: +359 2 9631328

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2024

