

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Цефазолин-MIP 2000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор**

**Cefazolin-MIP 2000 mg powder for solution for injection/infusion**

**Цефазолин (Cefazolin)**

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |            |
| Разрешение №                        | 20070002   |
| Към Рев. №                          | 01-09-2015 |
| Разрешение №                        | 15622      |
| Одобрение №                         |            |

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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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 Цефазолин-MIP и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефазолин-MIP
3. Как да използвате Цефазолин-MIP
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефазолин-MIP
6. Съдържание на опаковката допълнителна информация

**1. Какво представлява Цефазолин-MIP и за какво се използва**

Цефазолин-MIP се е цефалоспоринов антибиотик за интравенозно приложение предназначен за лечение на инфекции, предизвикани от чувствителни на цефазолин микроорганизми:

- Инфекции на дихателната система
- Инфекции на пикочния тракт и гениталиите
- Инфекции на жлъчните пътища
- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Инфекции на костите и ставите
- Ендокардит
- Генерализирани бактериални инфекции (напр. септицемия, перитонит)
- Периоперативна профилактика в случай на повишен риск от

инфекция.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефазолин-MIP**

**Не използвайте Цефазолин-MIP**

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към цефазолин или други цефалоспоринови антибиотици.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Трябва да информирате Вашия лекар:



- Ако сте свръхчувствителен към пеницилин или други химически свързани антибиотици като други  $\beta$ -лактамни антибиотици. Възможно е да се прояви и свръхчувствителност към цефазолин (кръстосана алергия).
- Ако имате други алергии (напр. сенна хрема, бронхиална астма). Тогава рискът от тежки реакции на свръхчувствителност е повишен.
- В случай на тежки бъбречни нарушения има специални препоръки към дозата (виж точка 3 "Дозиране в случай на бъбречно увреждане").
- Ако проявите симптоми на псевдомембранозен ентероколит (сериозно усложнение протичащо с възпаление на стомашно-чревния тракт), Вашият лекар ще прекрати лечението с Цефазолин-МІР и ще започне подходящо лечение.
- Ако страдате от заболявания, които могат да предизвикват кръвоизливи (хемофилия, язва) или имате рискови фактори, които могат да доведат до недоимък на витамин К или да повлияят други механизми на кръвосъсирването (напр. изкуствено хранене, недохранване, нарушена чернодробна или бъбречна функция, съпътстващо приемане на лекарства, потискащи кръвосъсирването), тогава Вашият лекар редовно трябва да контролира времето за съсирване на Вашата кръв (протромбиновото време).
- Всяка употреба на антибиотици може да предизвика разрастване на нечувствителни микроорганизми. Моля обърнете внимание на симптомите на вторична инфекция с тези микроорганизми (напр. колонизиране на лигавиците с гъби, придружено със зачервяване и бели налепи). Вторичните инфекции трябва да се лекуват подходящо.

#### **Други лекарства и Цефазолин-МІР**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Известни са следните взаимодействия:

#### **Антикоагуланти (лекарства потискащи кръвосъсирването)**

Ефектите на лекарствата, повлияващи кръвосъсирването (напр. кумаринови производни, хепарин) могат да бъдат засилени от Цефазолин-МІР. Параметрите на кръвосъсирването трябва да се следят редовно при едновременно лечение с лекарства, които повлияват кръвосъсирването.

#### **Пробенцид (лекарство за подагра)**

Едновременното приложение с пробенцид предизвиква по-висока концентрация на Цефазолин-МІР и по-продължителното ѝ задържане в кръвта, поради потискане на бъбречната екскреция.

#### **Нефротоксични лекарства**

Цефазолин-МІР може да увеличи нефротоксичния ефект на някои антибиотици (аминогликозиди) и диуретици (напр. фуросемид). Едновременното лечение, особено при пациенти с бъбречни нарушения, изисква контрол на бъбречната функция.

#### **Въздействие върху лабораторните показатели**

По време на лечение с Цефазолин-МІР тестът на Coombs (тест за наличие на специфични антитела) може да даде фалшиво позитивни резултати. Не ензимните методи за определяне на глюкоза в урината могат да бъдат повлияни и да дадат също фалшиво позитивни резултати.



## **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Бременност**

Проучванията върху животни не са показали наличие на вродени деформации или тератогенен ефект. До момента няма достатъчен опит от приложението при бременни жени. Поради това Цефазолин-МІР трябва да се прилага с внимание по време на бременност.

### **Кърмене**

Малки количества от лекарството се отделят с майчиното мляко. Поради това кърменето трябва да се преустанови по време на лечението с Цефазолин-МІР.

### **Шофиране и работа с машини**

Цефазолин-МІР няма или има много малък ефект върху способността за шофиране или работа с машини. Все пак, предозирането или прилагането на некоригирана доза при пациенти с нарушена бъбречна функция може да предизвика главоболие, световъртеж, възбуда на централната нервна система, мускулни потрепвания и гърчове, което може да доведе до риск при упражняването на тези дейности.

### **Важна информация относно някои от съставките на Цефазолин-МІР**

В 1 флакон се съдържат 96 mg (4,2 mmol) натрий.

Моля, имайте това предвид, ако сте на диета, ограничаваща готварската сол.

## **3. Как да използвате Цефазолин-МІР**

### **Приложение**

Цефазолин-МІР винаги се прилага от медицински персонал. Приготвеният разтвор се прилага интравенозно като интравенозна инжекция или инфузия. Вашият лекар ще Ви информира относно необходимата продължителност и честота на прилагане на Цефазолин-МІР.

### **Употреба при деца**

Цефазолин-МІР не трябва да се прилага при новородени до 1 месечна възраст поради липса на достатъчен опит до момента.

### **Дозировка:**

Дозировката и начинът на приложение трябва да се подберат в зависимост от тежестта на инфекцията, чувствителността на микроорганизма, възрастта, теглото и бъбречната функция на пациента. Вашият лекар ще Ви информира за дозата и необходимата продължителност на лечението с Цефазолин-МІР.

### **Деца и юноши над 12-годишна възраст:**

Най-общо деца и юноши над 12-годишна възраст, страдащи от инфекции с Грам (+) микроорганизми, получават дневна доза от 1,5-2 g цефазолин, разделена на 2-3 единични дози. За инфекции с Грам (-)

микроорганизми дневната доза трябва да бъде 3–4 g цефазолин. Възможно е повишаването на дневната доза до 6 g цефазолин. При сериозни, животозастрашаващи инфекции може да се наложи доза до 12 g цефазолин дневно.

#### Специални дозови препоръки:

Неусложнени инфекции на уринарния тракт:

1 g цефазолин всеки 12 часа.

Периоперативна профилактика:

1–2 g цефазолин се прилага 30 до 60 min преди операцията. В случай на по-продължителна операция (напр. 2 часа и повече) трябва да се приложи допълнителна доза по време на операцията. През деня, следващ операцията, на всеки 8 часа трябва да се прилага 1-2 g цефазолин. Препоръчва се продължаване на приложението на цефазолин 5 дни в случай на операции, при които инфекциите представляват особен риск за пациента.

#### Деца

Най-общо деца след първия месец получават 25–50 mg/kg телесно тегло разделени на 3–4 единични дози. Възможно е повишаването на дневната доза цефазолин до 100 mg/kg телесно тегло.

#### Новородени и кърмачета

Безопасността при новородени под 1 месечна възраст не е проучвана, поради което Цефазолин-MIP не се препоръчва при тази група пациенти.

#### Пациенти в напреднала възраст

Не е необходима редукция на дозата при пациенти в напреднала възраст с нормална бъбречна функция.

#### Пациенти с нарушена бъбречна функция

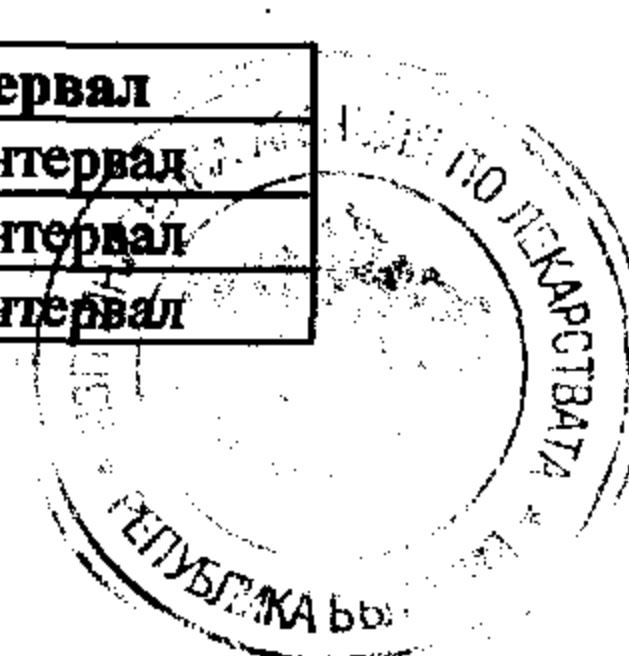
Цефазолин се екскретира през бъбреците. Дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да се промени, както следва:

Възрастни:

| Креатининов клирънс (ml/min) | Дневна доза          | Дозов интервал                 |
|------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| >55                          | Нормална доза        | Непроменен                     |
| 35-54                        | Нормална доза        | Интервал не по-малък от 8 часа |
| 11-34                        | ½ от нормалната доза | 12 часов интервал              |
| <10                          | ½ от нормалната доза | 18-24 часов интервал           |

Деца:

| Креатининов клирънс (ml/min) | Дневна доза             | Дозов интервал    |
|------------------------------|-------------------------|-------------------|
| 40-70                        | 60 % от нормалната доза | 12 часов интервал |
| 20-40                        | 25 % от нормалната доза | 12 часов интервал |
| < 20                         | 10 % от нормалната доза | 24 часов интервал |



### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията, както и от клиничното протичане и бактериологичното развитие.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Цефазолин-МІР**

Симптомите на предозиране са главоболие, световъртеж, мравучкане по кожата, възбуда, мускулни потрепвания и гърчове. Незабавно потърсете помощ от лекар, ако настъпят тези симптоми!

Вашият лекар трябва да предприеме необходимите мерки за лечение на симптомите на предозиране по спешност.

### **Ако сте пропуснали да приемете Цефазолин-МІР**

Не трябва да Ви се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата доза. Пропуснатата доза трябва да се прилага преди следващата редовна доза само ако времето между прилаганията все още е достатъчно дълго.

### **Ако лечението с Цефазолин-МІР бъде прекъснато или ненавременно прекратено**

Ниската доза, нередовното прилагане или преждевременното прекратяване на лечението могат да влошат изхода на лечението или да доведат до повторни прояви, чието лечение е по-трудно. Моля спазвайте указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

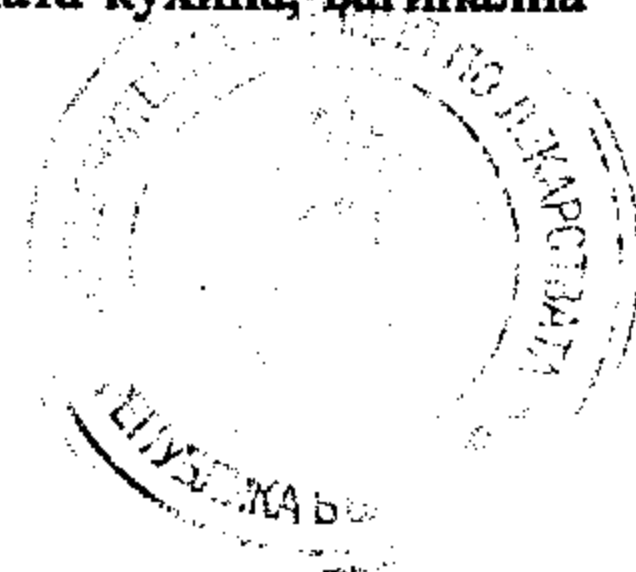
Както всички лекарства, Цефазолин-МІР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции обичайно се използва следната класификация:

|                     |                                                                                  |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести:        | Повече от 1 на 10 лекувани пациента                                              |
| Чести:              | Повече от 1 на 100 лекувани пациента                                             |
| Нечести:            | Повече от 1 на 1 000 лекувани пациента                                           |
| Редки:              | Повече от 1 на 10 000 лекувани пациента                                          |
| Изключително редки: | 1 случай или по-малко на 10 000 лекувани пациента, включително изолирани доклади |

### **Инфекции и инфестации**

Продължително или повторно лечение с Цефазолин-МІР може да предизвика суперинфекции или колонизиране с резистентни бактерии и гъби (кандидоза на лигавицата на устната кухина, вагинална монилиаза).



### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

Следните промени в кръвната картина се наблюдават рядко: тромбоцитопения, неутропения, левкопения или еозинофилия. Тези симптоми са обратими.

По време на лечение с цефалоспоринови антибиотици развитието на агранулоцитоза или хемолитична анемия също може да се наблюдава.

По време на лечение с цефазолин рядко могат да настъпят нарушения в кръвосъсирването, които да доведат до кръвоизливи. Заstraшени са пациенти с тенденция за кръвоизливи (напр. хемофилия, язва) или страдащи от дефицит на витамин К (напр. изкуствено хранене, недохранване, както и нарушена чернодробна и бъбречна функция).

### *Нарушения на нервната система*

В частност предозирането или неправилното дозиране, придружено с ограничена бъбречна функция, може да предизвикат главоболие, световъртеж, мравучкане по кожата, възбуждане на централната нервна система, мускулни потрепвания и гърчове.

### *Стомашно-чревни нарушения*

Стомашно-чревни нарушения, като диария, гадене, повръщане, липса на апетит, газове или коремни болки, са чести, обикновено са от лека степен, намаляват по време на лечението, и изчезват след приключването му. В случай на тежка продължителна диария по време на лечението или след неговото приключване, трябва да се консултирате с лекар и да се обсъди наличието на заболяване на червата (псевдомембранозен ентероколит), което изисква незабавно лечение.

### *Нарушения на черния дроб и жлъчните пътища*

Незначително, временно покачване на чернодробните ензими (АСАТ, АЛАТ и АФ) може да бъде установено рядко, и много рядко обратим хепатит и холестатична жълтеница.

### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Често се наблюдават алергични кожни реакции като зачервяване на кожата, уртикария и сърбежи. Сериозни реакции на свръхчувствителност, като ангионевротичен едем (отичане на тъканите, по-специално по лицето), могат да се наблюдават рядко. Тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс – Джонсън с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи са били наблюдавани.

### *Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*

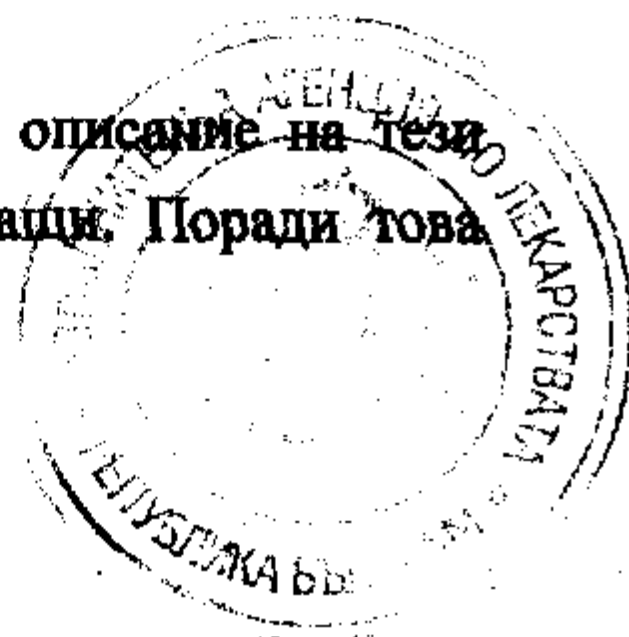
Много рядко са наблюдавани интерстициален нефрит и други нефропатии, предимно при сериозно болни пациенти, получаващи много лекарства.

### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Сериозни реакции на свръхчувствителност, като треска, са били наблюдавани рядко. Много рядко може да настъпи животозастрашаващ анафилактичен шок (срив на кръвоснабдяването при алергична реакция). Рядко, след интравенозно приложение, може да настъпят флебит или тромбофлебит.

### *Мероприятия за противодействие*

Следните много рядко настъпващи нежелани лекарствени реакции (за подробно описание на тези реакции виж по-горе) при определени условия могат да бъдат животозастрашаващи. Поради това



лекарят трябва да бъде информиран незабавно, ако някои от тях се появят или се развият с неочаквана сила.

*Лечение на предизвикания от лечението с антибиотици колит (псевдомембранозен колит):*

По време на антибиотичното лечение или до 3 седмици след неговото приключване, може да настъпи предизвикано от антибиотичното лечение възпаление на червата. То се характеризира с воднисти или силно диарични изхождания през целия ден, треска и силни коремни колики, които могат да бъдат придружени със загуба на кръв и части от чревната лигавица. Лекарят решава за прекратяването на приложението на цефазолин и ако е необходимо незабавно започване на подходящо лечение. Лекарствата, потискащи перисталтиката на червата, са противопоказни.

*Тежка остра реакция на свръхчувствителност (анафилактичен шок):*

В този случай лечението с Цефазолин-МІР трябва да се прекрати незабавно и да се предприемат подходящи неотложни мерки.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Цефазолин-МІР**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

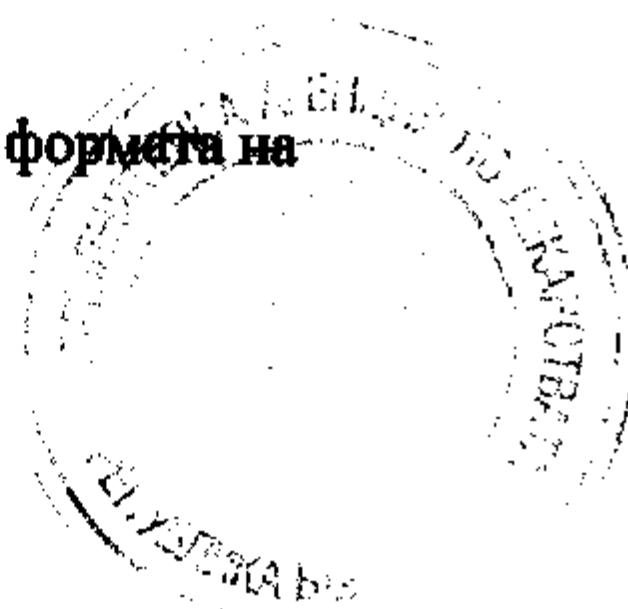
Не използвайте Цефазолин-МІР след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Цефазолин-МІР**

- Активното вещество е цефазолин. Всеки флакон съдържа 2000 mg цефазолин (под формата на цефазолин натрий).
- Няма други съставки.



**Как изглежда Цефазолин-МІР и какво съдържа опаковката**

Фин, бял до бледо жълт прах.

Цефазолин-МІР се предлага в опаковки с 1 или 5 стъклени флакона с гумена запушалка с алуминиева обкатка и защитна капачка.

**Притежател на разрешението за употреба**

МІР Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41, D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach

Германия

**Производител**

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50, 66386 St. Ingbert

Германия

**Дата на последно одобрение на листовката**

15/03/2016

---

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

**Начин на приложение**

Приготвеният разтвор се прилага интравенозно като интравенозна инжекция или като интравенозна инфузия.

*Интравенозна инжекция:*

Прахът се разтваря в не по-малко от 10 ml вода за инжекции, изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор. Дневна доза от 2 до 3 g цефазолин може да се инжектира бавно за 3 до 5 минути, разделена на 2-3 единични дози, съдържащи по 1 g.

*Интравенозна инфузия:*

Дневна доза от 4–6 g цефазолин трябва да се прилага като венозна инфузия за постигане на непроменящо се и продължително серумно ниво. Дневна доза от 4 g цефазолин трябва да се прилага в 2 инфузии по 2 g; дневна доза от 6 g трябва да се прилага в 3 инфузии по 2 g, респективно. Продължителността на всяка инфузия трябва да бъде около 30–120 минути. Прахът в инфузионния флакон може директно да се разрежда със 100 ml разтворител.

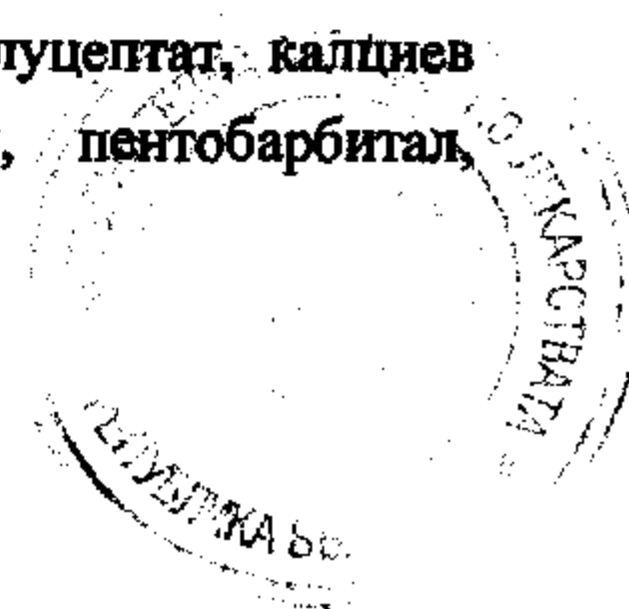
*Бележки относно приготвеният разтвор:*

Инжекционните и инфузионните разтвори на Cefazolin-MIP имат светло жълт цвят.

Различната интензивност на оцветяване няма отношение към ефикасността и безопасността на този антибиотик. Не използвайте мътни разтвори или разтвори, съдържащи видими частици.

*Най-важните несъвместимости с други лекарства:*

Цефазолин-МІР е несъвместим с амикацин, амобарбитал, блеомицин, калциев глюцептат, калциев глюконат, симетидин, колистин, еритромицин, канамицин, окситетрациклин, пентобарбитал, полимиксин В и тетрациклин.



**Съхранение след разтваряне**

Разтворът трябва да се прилага незабавно след приготвянето му. Приготвените разтвори на Цефазолин-MIP може да се съхраняват 24 часа под 25°C или 48 часа при температура 2-8°C (в хладилник), ако разтворът е приготвен при контролирани и валидирани асептични условия.

