

Листовка: информация за пациента

Цефтазидим Панфарма 1 g прах за инжекционен разтвор
Ceftazidime Panpharma 1 g powder for solution for injection

цефтазидим (ceftazidime) приложение №

20102301

36381 03-02-2017

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

1. Какво представлява Цефтазидим Панфарма и за какво се използва

Цефтазидим Панфарма е антибиотик, който се прилага при възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Той принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорици.

Цефтазидим Панфарма се използва за лечение на тежки бактериални инфекции на:

- белите дробове и 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;

Цефтазидим Панфарма може да се използва и за:

- предпазване от инфекции по време на операция на простатата 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 Цефтазидим Панфарма

Не приемайте Цефтазидим Панфарма:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефтазидим или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте имали тежка алергична реакция към някакъв друг антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми), тъй като може да сте алергични и към Цефтазидим



Панфарма.

Уведомете Вашия лекуващ лекар преди да започнете лечение с Цефтазидим Панфарма, ако смятате че някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас. Цефтазидим Панфарма не трябва да Ви се прилага.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да се наблюдавате за някои симптоми като алергични реакции, проблеми с нервната система и гастроинтестинални нарушения като диария, докато Ви се прилага Цефтазидим Панфарма. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте точка 4 („Състояния, за които трябва да се наблюдавате“). Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици, може също да сте алергични и към Цефтазидим Панфарма.

Ако трябва да Ви се направи изследване на кръвта или урината

Цефтазидим Панфарма може да повлияе резултатите от изследване на урината за захар, както и кръвен тест, наречен тест на Кумбс. Ако Ви предстоят тези изследвания:

- **Кажете на специалиста, който взима пробата, че Ви прилагат Цефтазидим Панфарма.**

Други лекарства и Цефтазидим Панфарма

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

Цефтазидим Панфарма не трябва да Ви се прилага без да сте го обсъдили с Вашия лекар, ако в същото време 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще обмисли ползите от лечението с Цефтазидим Панфарма за Вас спрямо рисковете за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Цефтазидим Панфарма 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.

Цефтазидим Панфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа 52 g натрий на флакон. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Цефтазидим Панфарма

Цефтазидим Панфарма обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага венозно – капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или в мускул.

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



Препоръчителна доза

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

Новородени (0 - 2 месеца)

На всеки един килограм тегло на бебето ще се прилагат 25 до 60 mg на ден, разделени в два приема.

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 се прилагат по 100 до 150 mg Цефтазидим Панфарма дневно, разделени на три дози. Максималната доза е 6 g дневно.

Възрастни и юноши с телесно тегло над 40 kg

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

Пациенти в старческа възраст

Дневната доза обичайно не трябва да превишава 3 g, 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 Цефтазидим Панфарма 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 Цефтазидим Панфарма

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

Ако сте пропуснали приложение на Цефтазидим Панфарма

Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви бъде направена възможно най-скоро. Въпреки това, ако часът за следващата Ви инжекция вече наближава, не правете пропуснатата. Не вземайте двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Цефтазидим Панфарма

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Състояния, за които трябва да се наблюдават

Изброените по-долу сериозни нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора, но точната им честота е неясна:

- **Тежки алергични реакции.** Признаците включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, причиняващо затруднено дишане.
- **Кожен обрив,** по който могат да се появят мехурчета, и изглежда като малки, мигнени (тъмна част в центъра, заобиколена от по-светла област с тъмен пръстен по периферията).
- **Генерализиран обрив с мехури и излющване на кожата** (Това може да се признава на
- **Синдром на Стивънс-Джонсън** или на токсична епидермална некролиза
- **Нарушения на нервната система:** тремор, гърчове и в някои случаи кома. Това са наблюдавани при пациенти, при които дозата е била много висока, особено при хора



бъбречно заболяване.

Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.

Чести нежелани реакции

Те 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

Те 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.

Други нежелани реакции

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

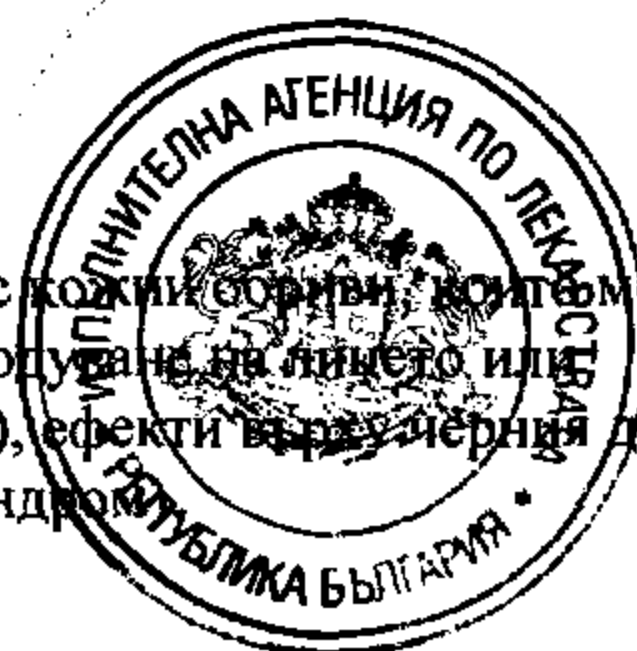
- възпаление или недостатъчност на бъбреците
- мравучкане
- неприятен вкус в устата
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата.

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.

Има редки съобщения за тежки реакции на свръхчувствителност с кожни обриви, които могат да бъдат придружени от висока температура, чувство на умора, подуване на лицето или лимфните възли, увеличени еозинофили (вид бели кръвни клетки), ефекти върху черния дроб, бъбреците или белите дробове (реакция, известна като DRESS синдром).

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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Цефтазидим Панфарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Запечатаните флакони Цефтазидим Панфарма трябва да се съхраняват при температура под 25 °C и да се предпазват от пряка слънчева светлина.

За болнична употреба.

Цефтазидим Панфарма трябва да се използва веднага след разтваряне.

Срок на годност

3 (три) години

Не използвайте Цефтазидим Панфарма след срока на годност отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец и се отнася за правилно съхраняван продукт със запазена цялост на опаковката.

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 Цефтазидим Панфарма

- Активното вещество е: 1 g цефтазидим под формата на цефтазидим пентахидрат.
- Другите съставки са: натриев карбонат, безводен.

Как изглежда Цефтазидим Панфарма и какво съдържа опаковката

Бял до белезникав прах за инжекционен разтвор във флакони от безцветно стъкло.
10 флакона от 20 ml в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Panpharma Laboratories
Zone Industriale du Clairay-Luitre,
35133 Fougères,
Франция

Производител

Panpharma Laboratories
Zone Industriale du Clairay-Luitre
35133 Fougères,
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2017 г.

