

Листовка: информация за потребителя

Имипенем Циластатин Панфарма 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Imipenem Cilastatin Panpharma 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

имипенем/циластатин (imipenem/cilastatin)

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

1. Какво представлява Имипенем Циластатин Панфарма и за какво се използва

Имипенем Циластатин Панфарма принадлежи към група лекарства, наречени „карбапенемови антибиотици“. При възрастни и деца на възраст над една година той убива множество бактерии (микроорганизми), които причиняват инфекции на различни части от тялото.

Вашият лекар Ви е предписал Имипенем Циластатин Панфарма, защото имате една (или повече) от следните инфекции:

- усложнени инфекции на корема;
- инфекции, засягащи белите дробове (пневмония);
- инфекции, които сте получили по време на или след раждане;
- усложнени инфекции на пикочните пътища;
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- ниски нива на бели кръвни клетки и температура, при съмнение за бактериална инфекция;
- лечение на бактериални инфекции на кръвта; за които е сигурно или се подозира, че се дължат на някоя от инфекциите, описани по-горе.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Имипенем Циластатин Панфарма

Не използвайте Имипенем Циластатин Панфарма:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към имипенем, циластатин или към някоя от останалите съставки на Имипенем Циластатин Панфарма (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици като пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар за каквито и да е заболявания, които имате или сте имали, включително:



- алергии към лекарства, включително и към антибиотици (внезапните животозастрашаващи алергични реакции изискват незабавно лечение);
- колит или друго стомашно-чревно заболяване;
- заболяване на централната нервна система като локализиран тремор или епилептични гърчове;
- проблеми с черния дроб, бъбреците или пикочните пътища.

Може да имате положително изследване (тест на Coombs), което говори за наличие на антитела, които могат да разрушават червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Уведомете лекаря си, ако използвате лекарства, съдържащи валпроева киселина или натриев валпроат (виж „Други лекарства в Имипенем Циластатин Панфарма“ по-долу).

Деца

Имипенем Циластатин Панфарма не се препоръчва при деца на възраст под една година или деца със заболявания на бъбреците.

Други лекарства и Имипенем Циластатин Панфарма

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате ганцикловир, който се използва за лечение на някои вирусни инфекции.

Също така уведомете Вашия лекар, ако приемате валпроева киселина или натриев валпроат (използват се за лечение на епилепсия, биполарно разстройство, мигрена или шизофрения), или лекарства за разреждане на кръвта като варфарин.

Вашият лекар ще прецени дали трябва да използвате Имипенем Циластатин Панфарма в комбинация с тези лекарства.

Бременност и кърмене

Важно е да уведомите Вашия лекар ако сте бременна или възнамерявате да забременеете преди да започнете да получавате Имипенем Циластатин Панфарма.

Имипенем Циластатин Панфарма не е проучван при бременни жени. Поради това, Имипенем Циластатин Панфарма не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашия лекар не прецени, че потенциалната полза надвишава потенциалния риск за плода.

Важно е да уведомите Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите преди да започнете да получавате Имипенем Циластатин Панфарма. Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата и да повлияят на бебето. Поради това Вашият лекар ще прецени дали трябва да използвате Имипенем Циластатин Панфарма, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите ефекти, свързани с употребата на този продукт (като виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща, замаяване, сънливост и световъртеж), могат да засегнат способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини (виж точка 4).

Имипенем Циластатин Панфарма съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 1,6 милиеквивалента (приблизително 37,6 mg) натрий на доза от 500 mg/500 mg, което трябва да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Имипенем Циластатин Панфарма



Импипенем Циластатин Панфарма ще бъде приготвян и ще Ви бъде прилаган от лекар или друг медицински професионалист. Вашият лекар ще прецени от каква доза Импипенем Циластатин Панфарма се нуждаете.

Препоръчителна доза

Употреба при възрастни и юноши:

При възрастни и юноши обичайната доза на Импипенем Циластатин Панфарма е 500 mg/500 mg на всеки 6 часа или 1000 mg/1 000 mg на всеки 8 часа или всеки 6 часа. Ако имате проблеми с бъбреците, или ако тежите по-малко от 70 kg, Вашият лекар може да намали дозата Ви.

Употреба при деца на възраст над 1 година

При деца на възраст над една година, препоръчителната доза е 15 mg/15 mg или 25 mg/25 mg/kg/прием, прилагани на всеки 6 часа.

Не се препоръчва приложението на Импипенем Циластатин Панфарма при деца на възраст под 1 година и деца с бъбречни проблеми.

Начин на приложение

Импипенем Циластатин Панфарма се прилага интравенозно (във вената) за около 20 до 30 минути за дози от ≤ 500 mg/500 mg или за около 40-60 минути за дози > 500 mg/500 mg.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Импипенем Циластатин Панфарма
Симптомите на предозиране могат да включват гърчове, треперене, гадене, повръщане, ниско кръвно налягане и бавен пулс. Ако се притеснявате, че е възможно да Ви е приложена твърде висока доза Импипенем Циластатин Панфарма, незабавно се свържете с Вашия лекар или с друг медицински специалист.

Ако са пропуснали да Ви приложат Импипенем Циластатин Панфарма

Ако се притеснявате, че е възможно да сте пропуснали доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или с друг медицински професионалист.

Ако сте спрели употребата на Импипенем Циластатин Панфарма

Не спирайте употребата на Импипенем Циластатин Панфарма, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Импипенем Циластатин Панфарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотите на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, са дефинирани въз основа на следния стандарт:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти

Чести: засягат от 1 на 10 на всеки 100 пациенти

Нечести: засягат от 1 на 10 на всеки 1 000 пациенти

Редки: засягат от 1 на 10 на всеки 10 000 пациенти

Много редки: засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Чести

- Гадене, повръщане, диария. Изглежда, че гадене и повръщане се появяват по-често при пациенти с нисък брой бели кръвни клетки;



- Силно болезнено при допир подуване и зачервяване на вена;
- Обрив;
- Отклонения в чернодробната функция, които се установяват при изследване на кръв;
- Повишаване на някои бели кръвни клетки.

Нечести

- Локално зачервяване на кожата;
- Локална болка и образуване на твърда бучка на мястото на инжектиране;
- Кожен сърбеж;
- Уртикария;
- Треска;
- Кръвни нарушения, засягащи кръвните клетки, които обикновено се откриват при изследване на кръв (симптомите може да са отпадналост, бледа кожа и забавено разнасяне на синините, образувани при нараняване);
- Нарушения на функцията на бъбреците и черния дроб, както и отклонения в кръвните показатели, които се откриват при изследване на кръв;
- Треперене и неконтролируемо мускулно потрепване;
- Гърчове;
- Психични нарушения (като промени в настроението и нарушена способност за преценка);
- Виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща (халюцинации);
- Объркване;
- Замайване, сънливост;
- Понижаване на артериалното налягане.

Редки

- Алергични реакции, включително обриви, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (със затруднено дишане или преглъщане) и/или понижаване на артериалното налягане. Ако такава нежелана реакция се развие по време на или скоро след приложението на Имипенем Циластатин Панфарма, лекарството трябва да се спре и незабавно да се свържете с лекаря си.
- Лющене на кожата (токсична епидермална некролиза);
- Тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе);
- Тежки кожни реакции с излющване на кожа и косопад (ексфолиативен дерматит);
- Гъбични инфекции (кандидоза);
- Оцветяване на зъбите и/или езика;
- Възпаление на дебелото черво с тежка диария;
- Нарушения на вкуса;
- Неспособност на черния дроб да изпълнява функциите си;
- Възпаление на черния дроб;
- Невъзможност на бъбреците да изпълняват функциите си;
- Промени на количеството урина, което отделяте, промяна в цвета на урината;
- Мозъчно увреждане, чувство на изтръпване (иглички), локализиран тремор;
- Загуба на слух.

Много редки

- Тежко увреждане на чернодробната функция в резултат на възпаление (фулминантен хепатит);
- Възпаление на стомаха или червата (гастроентерит);
- Възпаление на червата с кървава диария (хеморагичен колит);
- Зачервяване и подуване на езика, разрастване на нормалните неравности по езика, което му дава „космат“ вид, киселини, болки в гърлото, засилено образуване на бубонки;
- Болки в корема;
- Чувство на замаяване (световъртеж), главоболие;
- Шум в ушите (тинитус);
- Болки в няколко стави, слабост;



- Неравномерен сърдечен пулс, ускорен или твърде силен сърдечен пулс;
- Дискомфорт в гърдите, затруднено дишане, необичайно бързо и повърхностно дишане, болка в горната част на гръбначния стълб;
- Зачервяване, посиняване на лицето и устните, промяна в структурата на кожата, засилено потене;
- Вагинален сърбеж при жени;
- Промени в броя на кръвните клетки;
- Влошаване на рядко заболяване, свързано с мускулна слабост (влошаване на миастения гравис).

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 Имипенем Циластатин Панфарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Имипенем Циластатин Панфарма след срока на годност отбелязан върху етикета на флакона и върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надхвърлят 24 часа, при температура между 2°C и 8°C освен ако продуктът не се съхранява в контролирани и валидирани асептични условия.

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 Имипенем Циластатин Панфарма

- Активните вещества са: имипенем 500 mg, като 530 mg имипенем монохидрат; циластатин 500 mg, като 530 mg циластатин натриева сол.
- Другите съставки са: натриев хидрогенкарбонат.

Как изглежда Имипенем Циластатин Панфарма и какво съдържа опаковката

Прах за инфузионен разтвор.

Бял до бледо жълт прах.

10 стъклени флакони в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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



Производител
Panpharma Laboratories
Zone Industriale du Clairay-Luitre,
35133 Fougeres,
Франция

ACS Dobfar S.p.A
Nucleo Industriale S Atto S.Nicolo a tordino
64100 TERAMO,
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2019

Какво трябва да знаете за антибиотиците

Антибиотиците са ефективни срещу бактериални инфекции, но не действат спрямо инфекции, причинени от вируси.

В съответствие с това Вашият лекар е избрал да Ви предпише този антибиотик, защото е особено подходящ за състоянието Ви и заболяването, от което страдате в момента. Бактериите са способни да преживяват и да се размножават, въпреки действието на антибиотиците. Това се нарича "резистентност" и може да доведе до неефективност на определено лечение с антибиотици.

Резистентността се увеличава при прекомерна или неправилна употреба на антибиотици.

Можете да допринесете за развитието на резистентни бактерии и така да забавите възстановяването си от заболяването или дори да направите това лекарство неефективно, ако не спазвате следното:

- предписаната доза;
- времето, в което трябва да я приемете;
- продължителността на лечението.

Следователно, за да се запази ефективността на това лекарство:

- 1) **Приемайте антибиотици, само когато са Ви предписани от Вашия лекар.**
- 2) **Следвайте стриктно предписанията.**
- 3) **Не предоставяйте антибиотика си на други хора, тъй като може да не е подходящ за тяхното заболяване.**
- 4) **След приключване на лечението си, върнете всички отворени опаковки на Вашия фармацевт, така че лекарството да бъде правилно и напълно унищожено.**

--

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

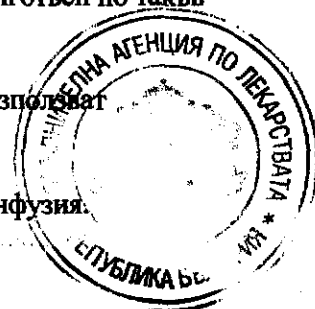
Преди инфузията Имипенем Циластатин Панфарма трябва да бъде разтворен и след това разреден с подходящ разтворител.

Инфузионният разтвор (5 mg имипенем/5 mg циластатин/ml) трябва да бъде приготвен по такъв начин, че да се получи общ обем от 100 ml.

Предупреждение: за разтварянето на този лекарствен продукт не трябва да се използват разтворители, съдържащи лактат.

Не смесвайте този разтвор с каквито и да е други антибиотици в една и съща инфузия.

1.Разтваряне



Разтворете съдържанието на един флакон, като добавите 10 ml от някой от следните инжекционни разтвори: 0,9 % натриев хлорид, 10 % глюкоза, 5% глюкоза и 0,9 % натриев хлорид; 5 % глюкоза и 0,45 % натриев хлорид, 5 % манитол и 10 % манитол; 5 % глюкоза и 0,15 % калиев хлорид.

Разклатете добре флакона и прехвърлете сместа в инфузионния сак.

Добавете допълнително 10 ml от предварително избран разтвор, за да се осигури пълно разтваряне, след което прехвърлете съдържанието на флакона в инфузионния сак.

Разклатете добре флакона.

Пълно разтваряне се постига за по-малко от 3 минути, чрез енергично разклащане на флакона.

Приготвеният разтвор е стабилен както е показано в таблицата по-долу:

	Продължителност на стабилността	
	Стайна температура (25 °C)	Хладилник (4 °C)
0,9 % натриев хлорид	4 часа	24 часа
10 % глюкоза	4 часа	24 часа
5 % глюкоза и 0,9 % натриев хлорид	4 часа	24 часа
5 % глюкоза и 0,45 % натриев хлорид	4 часа	24 часа
5 % глюкоза и 0,15 % калиев хлорид	4 часа	24 часа
5 % манитол	4 часа	24 часа
10 % манитол	4 часа	24 часа

2. Разреждане

След това разрежете получения разтвор в подходящ обем от избрания разтвор, за да се получи общ обем от 100 ml инфузионен разтвор за приложение.

3. Приложение на инфузионния разтвор

Инфузионният разтвор, получен по този начин трябва да се използва непосредствено преди употреба.

Неизползваният инфузионен разтвор трябва да се изхвърли.

