

Листовка: Информация за потребителя

Имипенем/Циластатин АптаФарма 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

имипенем/циластатин (imipenem/cilastatin)

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180290
Разрешение №	160221
Одобрение №	14-09-2022

1. Какво представлява Имипенем/Циластатин АптаФарма и за какво се използва

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

Лечение

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

- Усложнени инфекции на коремните органи
- Инфекция, засягащи белите дробове (пневмония)
- Инфекции, които сте получили по време на или след раждане на Вашето бебе
- Усложнена инфекция на пикочните пътища
- Усложнена инфекция на кожата и меките тъкани

Имипенем/Циластатин АптаФарма може да се използва при лечението на пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки, които имат повишена температура, за която има съмнение, че се дължи на бактериална инфекция.

Имипенем/Циластатин АптаФарма може да се използва за лечение на бактериални инфекции на кръвта, за които се предполага, че са свързани с типа инфекции, споменати по-горе.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете приема на Имипенем/Циластатин АптаФарма

Не приемайте Имипенем/Циластатин АптаФарма:



- ако сте алергични към имипенем, циластатин или към друга съставка на Имипенем/Циластатин АптаФарма (вижте т.6).
- ако сте алергични към други антибиотици като пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете лекаря си 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
- проблеми с бъбреците или пикочните пътища, включително намалена бъбречна функция (повишени нива на Имипенем/Циластатин АптаФарма в кръвта при пациенти с понижена бъбречна функция. Възможна е появата на нежелани лекарствени реакции от страна на централната нервна система, в случаи, при които дозата не е адаптирана към бъбречната функция.)
- заболяване на централната нервна система като локализиран тремор или епилептични гърчове (припадъци)
- чернодробни проблеми

Възможно е да получите положителен резултат при изследване (тест на Coombs), което говори за наличие на антитела, които могат да разрушат червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Деца

Имипенем/Циластатин АптаФарма не се препоръчва при деца на възраст под една година или деца с бъбречни проблеми.

Други лекарства и Имипенем/Циластатин АптаФарма

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

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

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

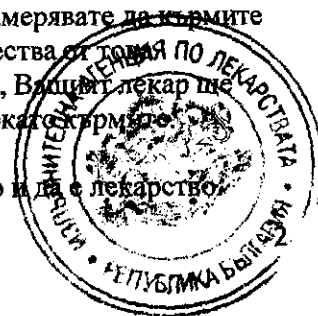
Вашият лекар ще прецени дали трябва да използвате Имипенем/Циластатин АптаФарма в комбинация с тези лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Приложението на Имипенем/Циластатин АптаФарма при бременни жени не е проучвано. Имипенем/Циластатин АптаФарма не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не реши, че потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Важно е също така, да информирате Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите преди използването на Имипенем/Циластатин АптаФарма. Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата и да засегнат бебето. Поради това, Вашият лекар ще прецени дали трябва да използвате Имипенем/Циластатин АптаФарма докато кърмите.

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



Шофиране и работа с машини

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

Имипенем/Циластатин АптаФарма съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 37,5 mg (основна съставка на готварската/трапезната сол) натрий във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 1,9 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Имипенем/Циластатин АптаФарма

Имипенем/Циластатин АптаФарма ще бъде приготвян и ще Ви бъде прилаган от лекар или друг медицински специалист. Вашият лекар ще прецени от каква доза Имипенем/Циластатин АптаФарма се нуждаете.

Възрастни и юноши

При възрастни и юноши препоръчаната доза на Имипенем/Циластатин АптаФарма е 500 mg/500 mg на всеки 6 часа или 1000 mg/1000 mg на всеки 6 или 8 часа. Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да намали дозата Ви.

Деца

При деца на възраст една или повече години, препоръчаната доза е 15/15 или 25/25 mg/kg на всеки 6 часа. Не се препоръчва приложението на Имипенем/Циластатин АптаФарма при деца на възраст под 1 година и деца с бъбречни проблеми.

Начин на приложение

Имипенем/Циластатин АптаФарма се прилага интравенозно (във вената) за около 20 - 30 минути за доза от ≤ 500 mg/500 mg или за около 40-60 минути за доза > 500 mg/500 mg. Скоростта на инфузия може да бъде намалена, ако ви прилошее.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Имипенем/Циластатин АптаФарма

Симптомите на предозиране могат да включват гърчове, конвулсии, треперене, гадене, повръщане, ниско кръвно налягане и забавен пулс. Ако се притеснявате, че е възможно да Ви е приложена твърде висока доза Имипенем/Циластатин АптаФарма, незабавно се свържете с Вашия лекар или с друг медицински специалист.

Ако сте пропуснали да използвате Имипенем/Циластатин АптаФарма

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции се случват рядко (могат да засегнат до 1 на 1 000 души ежегодно).



това, ако се появят по време на приложението или след прилагане на Импипенем/Циластатин АлтаФарма, приема на лекарствения продукт трябва да се преустанови и да се свържете незабавно с Вашия лекар.

- Алергични реакции, включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (със затруднено дишане или преглъщане) и/или ниско кръвно налягане
- Лющене на кожата (токсична епидермална некролиза)
- Тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе)
- Тежък кожен обрив с излющване на кожа и косопад (ексфолиативен дерматит)

Други възможни нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Гадене, повръщане, диария. Изглежда, че гадене и повръщане се развиват 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 кръвта
- Повишаване на някои бели кръвни клетки

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- 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 кръвни изследвания
- Треперене и неконтролируемо мускулно потрепване
- Гърчове (припадъци)
- Психични нарушения (като промени в настроението и нарушена способност за преценка)
- Виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща (халюцинации)
- Объркване
- Замайване, сънливост
- Понижаване на кръвното налягане

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- 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
- Неспособност на бъбреците да изпълняват функциите си
- Промени в количеството на урината, промяна в цвета на урината
- Мозъчно увреждане, чувство на изтръпване (иглички), локализиран тремор
- Загуба на слух

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Тежко увреждане на чернодробната функция в резултат на възпаление (флуменален 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, възпалено гърло, засилено образуване на слюнка
- Болки в корема
- Чувство на замайване (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)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Необичайни движения
- Възбуда

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

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 Импипенем/Циластатин АптаФарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

След разтваряне:

Разредените разтвори трябва да се използват незабавно. Времето между започване на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да надвишава два часа.

Приготвеният разтвор да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.



мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имипенем/Циластатин АптаФарма

- Активните вещества са имипенем и циластатин. Всеки флакон съдържа 500 mg имипенем монохидрат, еквивалентен на 500 mg имипенем и циластатин натрий, еквивалентен на 500 mg циластатин.
- Другата съставка е натриев хидрогенкарбонат.

Как изглежда Имипенем/Циластатин АптаФарма и съдържание на опаковката

Имипенем/Циластатин АптаФарма 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор представлява бял до светло жълт прах за инфузионен разтвор във флакони от 20 ml от безцветно стъкло клас III, затворени с бромбутилова гумена запушалка с отделящо се капаче. Размерът на опаковката е 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Словения

Производител:

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. San Nicoló a Tordino)
64100 Teramo
Италия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Имипенем/Циластатин АптаФарма 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Австрия	Imipenem/Cilastatin Aptapharma 500 mg/ 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Хърватска	Imipenem / Cilastatin Aptapharma 500 mg/ 500 mg prašek za otopino za infuziju
Унгария	Imipenem/Cilastatin Aptapharma 500 mg/ 500 mg por oldatos infúzióhoz
Румъния	Imipenem/Cilastatin Aptapharma 500mg/ 500 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă
Словения	Imipenem/Cilastatin Aptapharma 500 mg/ 500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Чешка република	Imipenem/Cilastatin Aptapharma
Полша	Imipenem + Cilastatin Aptapharma

Дата на последно преразглеждане на листовката: Май 2022

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Всеки флакон е само за еднократна употреба.



Разтваряне

Съдържанието на всеки флакон трябва да се прехвърли в подходящ инфузионен разтвор до достигане на обем от 100 ml (вж. Несъвместимости и След разтваряне): натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) разтвор за инжекции. При извънредни обстоятелства, когато по медицински причини не може да се използва натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) разтвор за инжекции, може да се замести с 5 % (50 mg/ml) глюкоза.

Предлагана процедура е вземането на приблизително 10 ml от 100 ml от подходящ инфузионен разтвор и добавянето му към флакона, съдържащ прах с инфузионен разтвор. Разклатете добре и прехвърлете получената суспензия в контейнера с инфузионен разтвор.

ВНИМАНИЕ: СУСПЕНЗИЯТА НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ДИРЕКТНА ИНФУЗИЯ.

Повторете същата процедура с още 10 ml инфузионен разтвор, за да сте сигурни, че сте прехвърлили цялото съдържание на флакона към инфузионния разтвор. Получената смес трябва да се разклаща, докато се избистри.

Концентрацията на получения инфузионен разтвор, следвайки описаната по-горе процедура, е приблизително 5 mg/ml и за имипенем и за циластатин.

Варирането на цвета от безцветен до жълт не се отразява на ефикасността на продукта.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт е химично несъвместим с лактат и не трябва да се разтваря с разтворители, съдържащи лактат, но може да се прилага чрез интравенозна система, с която се въвежда инфузионно лактатен разтвор.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен с посочените в точка **Разтваряне**.

След разтваряне

Разредените разтвори трябва да се използват незабавно. Интервалът между началото на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да бъде повече от 2 часа.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

