

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

AZLOCILLIN ACTAVIS
АЗЛОЦИЛИН АКТАВИС

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 08.08.06г.

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ
ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Азлоцилин Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Азлоцилин Актавис
3. Как се прилага Азлоцилин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Азлоцилин Актавис прах за инжекционен разтвор 1 g

Азлоцилин Актавис прах за инжекционен разтвор 2 g

Azlocillin

Лекарствено вещество в един флакон: Azlocillin sodium 1,048g екв. на Azlocillin 1g

Лекарствено вещество в един флакон: Azlocillin sodium 2,096g екв. на Azlocillin 2g

Azlocillin Actavis прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони от 30 ml по 1g и 2g

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

Разград-7200

Тел. 084615318



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЗЛОЦИЛИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Азлоцилин е полусинтетичен широкоспектърен пеницилин от групата на ацилуридопеницилините. Особено активен е спрямо *Pseudomonas aeruginosa*, включително и спрямо някои карбеницилин резистентни щамове.

Азлоцилин Актавис се прилага за:

- ◆ Септицемия (тежка инфекция на кръвта);
- ◆ Инфекции на дихателните пътища - бронхити, бронхиектазии, пневмонии, абсцес на белия дроб;
- ◆ Пикочополови инфекции - цистити, цистопиелити, пиелонефрити, простатити, епидидимити;
- ◆ Серозити (инфекции на серозните обвивки в организма) -менингит; перитонит; ендокардит; плеврит;
- ◆ Инфекции на кожата и меките тъкани;
- ◆ Инфектирани обширни изгаряния;
- ◆ Инфекции при болни с имунен дефицит.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С АЗЛОЦИЛИН АКТАВИС

Азлоцилин Актавис е противопоказан при установена свръхчувствителност към антибиотици от групата на пеницилините и цефалоспорините.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Преди всеки нов курс на лечение с Азлоцилин Актавис, пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал предишни реакции на свръхчувствителност към Азлоцилин, други пеницилини, цефалоспорини или други лекарства.

При липса на алергична анамнеза трябва да се направи скарификационна кожна проба с разтвор на продукта, а при анамнестични данни за алергия отначало се извършва епикутанна проба и ако тя е отрицателна - скарификационна проба. Пробите се отчитат след 30 минути.

В случай на развитие на тежка остра реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагане на 0,1mg - 0,5mg адреналин подкожно, венозна инфузия на кортикостероиди, антихистамини (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване, ако е необходимо - интубация.

Препоръчва се повишено внимание и медицинско наблюдение след първата инжекция при пациенти, свръхчувствителни към цефалоспорини, гризеофулвин, пенициламин (кръстосана алергия).

При пациенти с алергична диатеза (напр. бронхиална астма, сенна хрема, уртикария) Азлоцилин Актавис трябва да се прилага с повишено внимание.

Ако се наблюдава някаква форма на алергия се препоръчва прекъсване употребата на лекарството.

Азлоцилин Актавис не трябва да се въвежда за по-малко от 5 минути, тъй като бързото интравенозно вливане се съпътства от преходен дискомфорт в областта на гръдния кош.

Азлоцилин Актавис, както всички антибактериални средства, повишава риска от свръхразвитие на нечувствителни към него микроорганизми и



микотични инфекции (кандидози), обикновено при продължително лечение. При наличие на такава инфекция се назначава подходящо лечение.

Да се има предвид количественото съдържание на натрий ($\approx 50 \text{ mg/g}$) в продукта при прилагане на пациенти е ограничение на натрия в диетата. Препоръчва се контролиране на солевия баланс, особено при бъбречна недостатъчност, чернодробна цироза и в неонаталния период.

По време на лечение с Азлоцилин Актавис може да се наблюдава преходно увеличение на серумните аминотрансферази, лактатдехидрогеназата, алкалната фосфатаза, билирубина, креатинина и намаление на серумните концентрации на пикочната киселина (пробенецид-подобен ефект). Може лъжливо да се позитивират реакциите за захар в урината (при използване на редуccionни методи), белтък в урината и директния тест на Coombs.

Приложение на Азлоцилин Актавис и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Безвредността на Азлоцилин Актавис при бременни не е доказана, затова се препоръчва да се избягва употребата му по време на бременност, освен при неотложни индикации.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Необходимо е повишено внимание при прилагане на Азлоцилин Актавис при кърмещи жени, тъй като се излъчва в ниски концентрации в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Приложението на Азлоцилин Актавис не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Пробенецид увеличава и удължава плазмената концентрация на Азлоцилин Актавис.

При едновременно приложение на продукта и цефотаксим, общото отделяне на последния намалява при болни с нормална и намалена бъбречна функция, което изисква намаляване на дозата на цефотаксим, поради опасност от развитие на метаболитна енцефалопатия или гърчове, особено при пациенти, лекувани с високи дози Азлоцилин Актавис и увредена бъбречна функция.

У някои пациенти, получаващи бета-лактамни антибиотици се срещат кървене и коагулационните тестове са абнормни. По-вероятно е това да се наблюдава при пациенти с бъбречно увреждане.



Едновременното приложение на Азлоцилин Актавис и ципрофлоксацин инжекционно, води до по-високи и удължени плазмени концентрации на ципрофлоксацин.

При комбинирано приложение на Азлоцилин Актавис и хепарин, както и с други антикоагуланти се наблюдава удължаване на времето на кръвене.

Да се избягва едновременна употреба с потенциално хепатотоксични препарати.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АЗЛОЦИЛИН АКТАВИС

Винаги приемайте Азлоцилин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

Азлоцилин Актавис се прилага интравенозно - като директна инжекция или в инфузия. Рядко се прибегва до интрамускулно приложение поради високата единична доза, разтворимостта и ограниченията на инжекционния обем.

Възрастни

Обичайната доза при средно тежки и уринарни инфекции е 2g през 6-8 часа. При животозастрашаващи инфекции 5g на всеки 6-8 часа. Максималната дневна доза е 24g.

Деца

- 1-14 години - по 75 mg/kg на 8 часа;
- 2-12 месеца - по 100 mg/kg на 8 часа;
- новородени - по 100 mg/kg на 12 часа;
- недоносени - по 50 mg/kg на 12 часа;

Пациенти с нарушена бъбречна функция

- при креатининов клирънс 10-30 ml/min – 1.5g на 8-12 часа при уроинфекции и 2g на 8 часа при други тежки инфекции;
- при креатининов клирънс под 10 ml/min – 1.5g на 12 часа при уроинфекции и 2g на 12 часа при други тежки инфекции;
- при пациенти на хемодиализа – 3g след всяка диализа и след това на 12 часа по 3g.

Продължителността на лечението е в зависимост от тежестта на инфекцията и най-малко 3 дни след изчезване на клиничните симптоми на заболяването.

Начин на приготвяне на разтворите

- за директна интравенозна инжекция - всеки грам Азлоцилин Актавис се разтваря най-малко с 10ml стерилна вода за инжекции, 5% разтвор на декстроза или 0.9% натриев хлорид. Разклаща се енергично до пълно разтваряне. За да се избегне дразнещото въздействие върху вените, крайната концентрация на антибиотика не трябва да е по-голяма от 10%. Инжектира се бавно за не по-малко от 5 минути на всеки грам Азлоцилин Актавис. Разтворите на продукта са бистри, безцветни до бледо-жълти и запазват активността си в продължение на 6 часа при стайна температура. Препоръчва се обаче приготвеният разтвор да бъде приложен възможно най-бързо.

- за интравенозна инфузия - приготвеният за директна интравенозна инжекция разтвор се разрежда с 50 до 100ml инфузионен разтвор - 0,9% разтвор на натриев хлорид, 10% разтвор на глюкоза, разтвор на Рингер или 5% разтвор на левулоза. Време за въвеждане 20-30 минути.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.



Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране на антибиотика могат да се наблюдават конвулсии и други симптоми на токсичност (замайване, парестезия, главоболие) от страна на ЦНС. В случай на предозиране (особено при прилагане на големи дози при пациенти с бъбречна недостатъчност) употребата на продукта се прекъсва. Ако е необходимо се назначава антиконвулсивна терапия.

Азлоцилин Актавис се отстранява чрез хемодиализа и по-слабо при перитонеална диализа.

Ако сте пропуснали да приложите Азлоцилин Актавис:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Азлоцилин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават:

◆ алергични реакции - кожни обриви, сърбеж, уртикария, мускулни и ставни болки, лекарствена треска, хрема, задух, ангионевротичен оток, рядко анафилактичен шок и серумна болест;

◆ стомашно-чревни реакции - гадене, повръщане, диарии, гъбички в устата;

◆ хематологични - рядко са наблюдавани преходни нарушения в кръвотворната система, обратимо спадане броят някои от белите кръвни клетки (най-често при пациенти, лекувани над 2 седмици), кръвните плочки, увеличение броят та еозинофилите, намаление на хемоглобина или на хематокрита, удължено протромбиново време или време на кръвене;

◆ на мястото на инжектирането - рядко тромбоза, болезненост, зачервяване, дразнещо действие върху вените (при концентрации на разтворите по-големи от 10%).

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° C!

Приготвените разтвори да се прилагат веднага.

Да не се замразяват!

Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обърщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.



Активис ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2
1000 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Март 2006 г.

