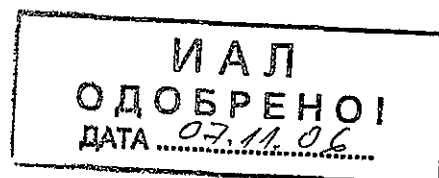


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



SYNERCID СИНЕРЦИД

Прах за инфузионен разтвор

Моля прочетете внимателно тази важна информация за Вашето лекарство. Пазете тази листовка за справка. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо по отношение на Вашето лечение, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Кой притежава разрешението за употреба на Синерцид?

Monarch Pharmaceuticals Ireland Limited
Alexandra House, the Sweepstakes
Ballsbridge, Dublin 4, Ireland

Кой произвежда продукта?

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Wye Valley Business Park
Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG
United Kingdom

Какво е Синерцид?

Лекарствените вещества на Синерцид са quinupristin и dalfopristin, като мезилати.

Всеки флакон Синерцид съдържа 150 mg quinupristin и 350 mg dalfopristin. Флаконите съдържат също, като помощни вещества метансулфонова киселина, натриева основа, азот и вода за инжекции.

Флаконите са опаковани поотделно.

За какво се използва Синерцид?

Синерцид е антибиотик за лечение на инфекции.

Синерцид обикновено се използва за лечение на пневмония при пациенти в болнични условия, инфекции на кожата или на меките тъкани или инфекции причинени от бактерии, наречени enterococcus faecium, когато няма друго подходящо лекарство за тези инфекции.

Ако имате нужда от допълнителна информация относно Вашето състояние, моля обърнете се към Вашия лекар.

Преди да Ви бъде приложен Синерцид:

Не трябва да Ви бъде прилаган Синерцид ако:

- Ако сте алергичен към далфопристин, квинупристин или към някои други подобни антибиотици (пристинамицин или виргинамицин)
- Ако сте чувствителни на някои от помощните вещества изброени по-горе.
- Ако имате тежки проблеми с черния дроб
- Ако приемате други лекарства, напр. ерготамин, дихидроерготамин, терфенадин, квинидин, астемизол, цизаприд, дизопирамид и лигнокаин. Винаги информирайте Вашия лекар за всяко друго лекарство, което приемате независимо дали е по рецепта или не.



Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някое от горните противопоказания се отнасят за Вас.

Необходимо е специално внимание със Синерцид ако:

- сте под 18 години. Обикновено Синерцид не се препоръчва при пациенти под 18 години.
- имате проблеми с черния дроб
- имате проблеми със сърцето, и по-специално със сърдечния ритъм
- чувствате болка в ставите или мускулите, докато получавате Синерцид. Ако това се случи, може да е необходимо Вашия лекар да преоцени лечението
- се развие нова инфекция, докато бъдете лекуван със Синерцид. Ако това се случи, Вашия лекар може да смени антибиотика или да ви даде друг антибиотик в допълнение към Синерцид
- забележите жълтеница (жълто оцветяване на кожата). Ако това се случи, Вашия лекар ще Ви мониторира и ще прецени дали да продължи лечението със Синерцид
- приемате други лекарства. Синерцид може да промени необходимото количество на други лекарства - например циклоспорин А, мидазолам, нифедипини, такролимус или рифампицин. Особено внимание е необходимо ако приемате парацетамол, лекарства повлияващи сърдечния ритъм, лекарства за шизофрения или депресия, някои антибиотици, някои лекарства използвани за лечение или профилактика на малария или някои антихистамини
- имате миастения гравис, тъй като Синерцид може да влоши симптомите
- забележите някакъв обрив или подуване на устните, лицето или шията. Ако това се случи обърнете се незабавно към Вашия лекар.
- Синерцид е прилаган повече от 10 дни. В този случай може да е необходимо Вашия лекар периодично да повтoря кръвните изследвания

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някое от горепосочените се отнася за Вас.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или смятате, че има вероятност да сте бременна. Не трябва да кърмите, докато използвате Синерцид

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

При някои пациенти Синерцид може да причини замаяване или главоболие; ако това се наблюдава при Вас не трябва да шофирате или работите с машини

Прием на други лекарства

Винаги информирайте Вашия лекар за всяко друго лекарство, което приемате независимо дали е по рецепта или не.

Как ще се прилага Синерцид?

Синерцид ще бъде разреден с разтвор на глюкоза преди употреба. Ще се влива във Вашата вена в продължение на 1 час. След инфузията е възможно да Ви се влее допълнително разтвор на глюкоза, за да се намали дразненето, евентуално причинено от Синерцид.

Количеството, което се прилага, зависи от Вашето тегло в килограми и вида на инфекцията, от която страдате. Обикновено ще получите доза от 7,5 mg/kg телесно тегло. При повечето инфекции ще получите тази доза 3 пъти дневно в



продължение до 10 дни, като при някои инфекции може да е необходимо и по-дълго приложение.

Ако Ви бъде приложено твърде голямо количество Синерцид

Ако случайно Ви бъде приложено твърде голямо количество Синерцид, болничния персонал ще Ви мониторира отблизо.

Възможни нежелани лекарствени реакции

Независимо от всичките си полезни ефекти, лекарствата могат да имат и нежелани реакции при някои пациенти.

Обърнете се към Вашия лекар или сестра, ако наблюдавате нежелани реакции, неописани в тази листовка.

При клинични изпитвания, най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при 1/10 и 1/100 от пациентите) на Синерцид са:

- възпаление, оток, болка или запушване (особено ако Синерцид се прилага в малки вени) във вената, в която се прилага Синерцид
- болка или кървене в мястото на приложение
- повръщане
- диария
- главоболие
- сърбеж и обриви
- болки в мускулите или ставите
- летаргия

Други нежелани реакции, наблюдавани по-рядко (при 1/100 и 1/1000 пациенти в клинични изпитвания) включват треска или висока температура, възпалени устни, пневмония и други инфекции (напр. орална кандидоза, вагинални или пикочо-полови инфекции); възпаление на кожата, панкреаса и черния дроб; възпаление и/или запушване на вените, възпалено гърло, изпотяване, подуване на ръцете и краката; палпитации, забързан или нарушен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, обрив, уртикария и други алергични реакции (които в някои случаи може да са тежки), запек, тежка диария понякога с кръв във фекалиите, мускулна слабост, стягане в мускулите, крампи на крака, коремни болки, стомашно разстройство, болки в гърдите или гърба, зачервяване, изтръпване на крайниците, обърканост, безпокойство, замаяност, безсъние, затруднено дишане, кръв в урината, течност около белите дробове, кървене в мястото на прилагане, жълто оцветяване на кожата (жълтеница).

Синерцид може да доведе до промени в кръвта, напр. промяна в броя на кръвните клетки - повишение или намаление на червените и белите кръвни клетки (важни при тромбозирането). Може също така да промени химичния състав на кръвта, включително промени в нивата на чернодробните ензими и повишение на билирубина, което води до жълтеница. Вашия лекар ще мониторира всички тези промени.

Тъй като Синерцид се използва рутинно, много рядко е възможно да се наблюдават намаление броя на тромбоцитите в кръвта и алергични реакции, като обрив или подуване на устните, лицето и шията.

Срок на годност

Синерцид не трябва да се използва след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.



Съхранение на Синерцид

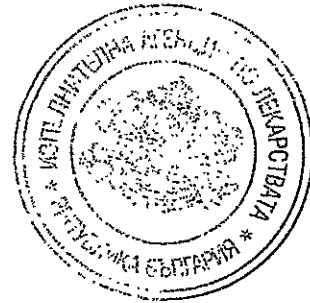
В болничната аптека, като

- неотворените флакони се съхраняват в хладилник (при температура 2 - 8°C) на места, недостъпни за деца.
- приготвения разтвор трябва да се използва до 5 часа, ако се съхранява при стайна температура (под 25°C) и до 24 часа ако се съхранява в хладилник (2 - 8°C). Не трябва да се замразява.

Дата на последна редакция на текста

03/2006

BG 06/2006



Приготвяне и съхранение на Synercid прах за инфузионен разтвор

Моля, прочетете внимателно тези указания, преди да започнете приготвянето на Синерцид

Синерцид съдържа quinupristin и dalfopristin, като мезилати и се прилага интравенозно.

Опаковка

Всеки флакон Синерцид съдържа 150 mg quinupristin и 350 mg dalfopristin. Флаконите съдържат също, като помощни вещества метансулфонова киселина, натриева основа, азот и вода за инжекции. Синерцид се продава на флакони, опаковани поотделно.

Указания за приготвяне

Синерцид трябва да се разреди и пригответи преди приложение, съгласно следните указания:

Тъй като Synercid не съдържа антибактериален консервант, той трябва да се разтваря при строго асептични условия.

1. Разтворете флакона съдържащ единична доза чрез бавно прибавяне на 5 mL 5% разтвор на глюкоза или стерилизирана вода за инжекции
2. Внимателно извършете въртеливи движения с флакона без да разклащате, за да се получи разтваряне без образуване на пяна. Това може да отнеме поне две минути.
3. Оставете разтвора да престои поне две минути до пълното изчезване на пяната. Полученият разтвор трябва да е бистър. Забележка: както при всички останали парентерални разтвори, проверете визуално за твърди частици преди разреждане и прилагане и изхвърлете разтвора, ако съдържа преципитати. Полученият разтвор е с концентрация 100 mg/mL.

Внимание: Необходимо е допълнително разреждане преди инфузия. Съдържанието на разтворения флакон трябва да се разреди допълнително в рамките на 30 минути.

4. Количеството изтеглен разтвор трябва да се съобрази с теглото на пациента за получаване на доза 7.5 mg/kg. За централно венозно приложение, разтворът на Synercid трябва да се прибави към 100 mL 5% разтвор на глюкоза. За периферно венозно приложение, разтворът на Synercid трябва да се прибави към 250 mL 5% разтвор на глюкоза
5. Необходимата доза трябва да се изразходва чрез интравенозно инфузиране в продължение на 60 минути.

Забележка: Както при всички останали парентерални разтвори, проверете визуално за твърди частици преди разреждане и прилагане и изхвърлете разтвора, ако съдържа преципитати.



Съхранението на разредения инфузионен разтвор трябва да бъде колкото е възможно по-малко, за да се избегне микробно замърсяване. Разреденият разтвор трябва да се използва в рамките на 5 часа, ако се съхранява при температура под 25°C или 24 часа, ако се съхранява при температура 2-8°C. Инфузионният разтвор не трябва да се замразява.

Предпазни мерки

Флаконите са за еднократно приложение и неоползвания разтвор трябва да се изхвърли.

Синерцид не трябва да се разрежда със солеви разтвори, тъй като е несъвместим с натриев хлорид.

Установена е съвместимост на Синерцид (в 5% разтвор на глюкоза) при инжектиране в трипътна канюла със следните лекарства

- Aztreonam 20 mg/ml
- Ciprofloxacin 1 mg/ml
- Fluconazole 2 mg/ml (използван като неразреден разтвор)
- Haloperidol 0.2 mg/ml
- Metoclopramide 5 mg/ml
- Morphine hydrochloride 1 mg/ml
- Калиев хлорид 40 mmol/L

Synercid не трябва да се смесва или физически да се прибавя към други лекарства, освен гореизброените, тъй като съвместимостта не е установена

След приключване на инфузията, е необходимо във вената да се влее допълнително разтвор на глюкоза, за да се намали дразненето.

При периодично инфузиране на Synercid и други лекарства през обща интравенозна система, последната трябва да се промива с 5% разтвор на глюкоза преди и след прилагането на Synercid.

