

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
SEFOVID прах за инжекционен разтвор 1 g
Cefoperazone (цефоперазон)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява SEFOVID и за какво се използва
2. Преди да използвате SEFOVID
3. Как да използвате SEFOVID
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на SEFOVID
6. Допълнителна информация

ПЪЛНИТЕЛНА ИМЕННА ЛИСТОВКА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 11-1185 / 07.12.07
Одобрено. 7 / 30.10.07

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SEFOVID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

SEFOVID е антибиотик, който принадлежи към групата цефалоспорици. Вашият лекар може да ви предпише SEFOVID за лечение на инфекции като: инфекции на дихателните пътища, инфекции на уринарния тракт, коремни инфекции, септицемия (инфектиране на кръвта), менингит, инфекции на кожата и меките тъкани, инфекции на костите и ставите, възпалителни заболявания в таза, ендометрит (възпаление на лигавицата на матката), гонорея и други инфекции на половата система.

Със самостоятелното прилагане на този антибиотик могат да бъдат лекувани успешно повечето инфекции.

SEFOVID може да бъде прилаган и заедно с други антибиотици.

Вашият лекар може да ви предпише SEFOVID за лечение на друга инфекция, не спомената по-горе.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ SEFOVID

Не използвайте SEFOVID

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на SEFOVID;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици от групата на цефалоспорици;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лидокаин (когато SEFOVID се прилага интрамускулно).

Обърнете специално внимание при лечението с SEFOVID

- ако Вие сте имали алергия (свръхчувствителност) към цефалоспорици, пеницилици или други лекарства;
- когато имате нарушения на чернодробната и/или бъбречната функция;
- ако сте развивали или по време на лечението с SEFOVID развиете стомашно-чревно разстройство (диария);
- ако сте подложени на строга диета или сте били на режим на продължително интравенозно хранене;
- ако имате нарушения на някои кръвни клетки (тромбоцити);
- ако приемате алкохол по време и до петия ден след последния прием на SEFOVID;
- ако приемате други лекарства (аминогликозиди) по време на лечението с SEFOVID.



Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на СЕFOBID и аминокликозиди трябва да се избягва, тъй като може да доведе до нарушения на бъбречната функция.

Употреба на СЕFOBID с храни и напитки

Прием на алкохол под всякаква форма по време на лечението с СЕFOBID трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

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

Приложението на СЕFOBID по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква СЕFOBID да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СЕFOBID

Винаги използвайте СЕFOBID точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

СЕFOBID се прилага само чрез интрамускулно или интравенозно приложение.

Обичайната доза при възрастни е 2-4 g дневно, разделени на равни дози на всеки 12 часа.

Дозата при деца е 50- 200 mg/kg дневно, разделени на равни дози на всеки 8 до 12 часа, като максималната доза не трябва да надвишава 12 g.

В зависимост от Вашето състояние или съпътстващи заболявания (тежка жлъчна обструкция, тежко или придружено с бъбречна дисфункция чернодробно заболяване) Вашият лекар може да прецени и да повиши или намали обичайната доза.

Ако сте приложили повече от необходимата доза СЕFOBID

СЕFOBID прах за инжекционен разтвор ще Ви бъде прилаган от медицински персонал, поради което е малко вероятно да бъде предозиран. Ако се съмнявате, че Ви е приложено твърде много от СЕFOBID, кажете веднага на Вашия лекар или сестра. Те ще предприемат съответни мерки.

Ако сте пропуснали да приложите СЕFOBID

Лекарството ще Ви бъде прилагано от медицински специалист под режим. Но ако се съмнявате, че сте пропуснали доза, кажете на Вашия лекар или сестра. Те ще преценят дали да Ви приложат пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нарушения на имунната система

Чести: преходна повишаване на някои кръвни клетки (еозинофилия)

Нечести: копривна треска (уртикария), кожен обрив на петна (макулопапулозен обрив), треска и алергични реакции (анафилактични реакции -включително шок)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: преходна промяна на някои кръвни елементи (преходна еозинофилия, хипопротромбинемия)

Нечести: обратимо намаляване на левкоцитите (неутропения)

Редки: понижен хемоглобин или хематокрит, хемолитична анемия, кръвотечение (хеморагии, не уточнени по друг начин)



Хепато-билиарни нарушения

Чести: преходно покачване на някои чернодробни показатели (СГОТ, СГПТ и алкалната фосфатаза)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: преходно покачване на уреята и серумния креатинин

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: преходни нарушения в чревния пасаж (неоформени изпражнения или диария). Обикновено диарията се повлиява от симптоматично лечение или спира при прекратяване на терапията

Нечести: гадене, повръщане, колит, причинен от свръхрастеж на някои бактерии (псевдомембранозен колит)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: преходна болка на мястото на инжектиране след интрамускулно приложение

Нечести: флебит (възпаление на вената) на мястото на приложение (след въвеждане с интравенозни катетри)

Редки: тремор, главоболие, замайване, алергична реакция

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: сърбеж (пруритус), тежка кожна реакция (синдром на Stevens – Johnson)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СЕFOBID

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте СЕFOBID след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

СЕFOBID прах за инжекционен разтвор трябва да се съхранява при температура под 30°C.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СЕFOBID

- Активната съставка е цефоперазон натрий, еквивалентен на 1 g цефоперазон.

Как изглежда СЕFOBID и какво съдържа опаковката

СЕFOBID е прах за инжекционен разтвор в стъклен флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
England CT13 9NJ



Производители:
Pfizer Ilacilari Limited Sirketi
Ortakoy 80840 Istanbul
Turkey
и
Pfizer Italia S.r.l.
Strada Statale 156 Km 50
Borgo San Michele-Latina
Italy

Дата на последно одобрение на листовката

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

Интравенозно приложение

Флаконите със стерилен прах цефоперазон може първоначално се разтворят с минимум 2.8 ml на грам цефоперазон, от който и да било от съвместимите, подходящи за интравенозно приложение разтворители, изброени по-долу. За по-лесно разреждане се препоръчва използването на 5 ml съвместим разтворител за грам цефоперазон.

Таблица 1. Разтвори за начално разтваряне

5% глюкоза
10% глюкоза
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид
0.9% натриев хлорид
Нормозол М и 5% глюкоза
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид
Нормозол R
Стерилна вода за инжекции

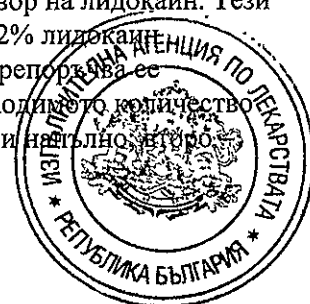
След това цялото количество от получения разтвор се доразрежда с някое от средствата за интравенозна инфузия, изброени в таблицата по-долу:

Таблица 2. Вехикулуми за интравенозна инфузия

5% глюкоза
10% глюкоза
5% глюкоза в Рингер лактат
Рингер лактат
0.9% натриев хлорид
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид
Нормозол М и 5% глюкоза
Нормозол R
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид

Интрамускулно приложение

Стерилната вода за инжекции или бактериостатичната вода за инжекции могат да бъдат използвани за приготвяне на разтвор на цефоперазон за интрамускулно приложение. Когато трябва да се въведат концентрации от 250 mg/ml или по-големи, трябва да се използва разтвор на лидокаин. Тези разтвори трябва да се приготвят, като се използва стерилна вода за инжекции и 2% лидокаин хидрохлорид, което е приблизително 0,5% разтвор на лидокаин хидрохлорид. Препоръчва се разтварянето да се извърши на два етапа, както следва: първо – прибавете необходимото количество стерилна вода за инжекции и го разклатете, докато цефоперазон прах се разтвори напълно, а след това прибавете необходимото количество 2% лидокаин и разклатете.



	Крайна концентрация на сефорегазон	Стъпка 1 Количество стерилна вода за инжекции	Стъпка 2 Количество 2% лидокаин	Количество, което може да се изтегли*
1.0 g флакон	250 mg/ml 333 mg/ml	2.6 ml 1.8 ml	0.9 ml 0.6 ml	4.0 ml 3.0 ml

* Във флакона се съдържа достатъчно допълнително количество от лекарственото вещество, за да може да се изтеглят и приложат посочените количества.

