

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЦЕФАЗОЛИН ПАНФАРМА 1 g прах за инжекционен разтвор
ЦЕФАЗОЛИН ПАНФАРМА 2 g прах за инжекционен разтвор

CEFAZOLIN PANPHARMA 1 g powder for solution for injection
CEFAZOLIN PANPHARMA 2 g powder for solution for injection

(цефазолин/cefazolin)

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

- 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	20040374/75
Към Рег. №	
Разрешение №	BG/MKH/6-53087-82
	20. 01. 2021
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФАЗОЛИН ПАНФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на това лекарство е **Цефазолин Панфарма**, като прах за парентерално (интравенозно или интрамускулно) приложение. Той съдържа активна субстанция, известна като *натриева сол на цефазолин*. **Цефазолин Панфарма** е лекарствен продукт от групата на цефалоспориновите бета-лактамни антибиотици от първа генерация, който е показан за лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, като инфекции на дихателните пътища, инфекции на пикочните пътища и половата система, инфекции на кожата и меките тъкани, на костите и ставите, сепсис. **Цефазолин Панфарма** се прилага също така и за профилактика на следоперативни инфекции при различни хирургични интервенции.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕФАЗОЛИН ПАНФАРМА

Не използвайте **Цефазолин Панфарма:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефазолин или други антибиотици от групата на цефалоспориновите.

В случай на интрамускулно приложение съвместно с лидокаин, не използвайте **Цефазолин Панфарма**:

- ако имате, или някога сте имали алергична реакция към лидокаин или към друг локален анестетик;

- ако имате вродено или придобито метаболитно нарушение (порфирия);



- ако в миналото сте имали проблеми с проводимостта на импулсите от предсърдията до камерите на сърцето (атриовентрикуларен блок);
- ако в миналото сте имали сърдечна недостатъчност.

Разтвори на цефазолин, съдържащи лидокаин за инжекционен разтвор не трябва да се инжектират във вена.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефазолин Панфарма:

- ако имате или някога сте имали алергична реакция към пеницилин;
- ако имате или някога сте имали алергична реакция към други лекарства;
- ако имате или някога сте имали някакви други алергии;
- ако имате някакви проблеми с черния дроб или бъбреците;
- ако имате някакво нарушение на кръвта или на костния мозък;
- ако имате някакво заболяване на сърцето;
- ако сте бременна или имате съмнения за бременност;
- ако сте имали стомашно – чревно заболяване (например колит), особено ако е придружено с диария;
- ако сте спортист, трябва да имате предвид факта, че инжектиране на интрамускулната форма, разтворена с лидокаин може да доведе до позитивен тест по време на извършен анти – допингов контрол;
- ако имате алергия, бронхиална астма или сенна хрема.

Употреба при деца

- Цефазолин Панфарма не трябва да се прилага при недоносени и новородени под 1 месец, тъй като безопасността не е установена.
- Цефазолин Панфарма не трябва да се прилага интрамускулно при деца под 30 месеца!

Както при всички антибиотици в този терапевтичен клас, прилагането на това лекарство, особено в случай на предозиране или лоша корекция на дозата при пациенти с бъбречна дисфункция, може да доведе до риск от енцефалопатия, която може да доведе до объркване, нарушения на съзнанието, припадъци или необичайни движения. Ако възникнат такива проблеми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт (вж. точки 3 и 4).

Употреба на други лекарства

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

Ако сте лекувани или наскоро сте били лекувани с някои от следните лекарства, моля уведомете Вашия лекар:

- антибиотици (особено аминоглюкозиди) или диуретици (фуросемид или етакринова киселина). Приложението на тези лекарствени средства заедно с цефазолин може да увреди бъбреците;
- пробенецид може да намали елиминирането на цефазолин от бъбреците Ви;
- нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства забавят елиминирането на цефазолин;
- лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (антикоагуланти). Приложението на антикоагуланти, едновременно с цефазолин може да увеличи риска от кървене.

Цефазолин Панфарма може да промени резултатите от изследване на глюкоза в урината и някои кръвни тестове (тест на Кумс). Моля уведомете Вашия лекар, че употребявате Цефазолин Панфарма, ако Ви предстоят някакви изследвания на кръвта или урината.

Бременност, кърмене и фертилитет



Бременност:

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

Цефазолин следва да се прилага по време на бременност, само в случаи на остра необходимост по преценка на лекуващия лекар.

Кърмене:

Цефазолин преминава в майчиното мляко слабо ($< 5,0 \%$), погълнатото количество е далеч по-ниско от терапевтичните дози.

Следователно, кърменето е възможно по време на лечение с този лекарствен продукт.

При поява на диария, кандидоза или кожен обрив трябва да уведомите Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да повлияе в значителна степен способността за шофиране и работа с машини, особено поради възможната поява на енцефалопатия (вж. точки 3 и 4).

Важна информация относно някои от съставките на Цефазолин Панфарма

Цефазолин Панфарма 1 g

Това лекарство съдържа 48,3 mg натрий (основен компонент в готварската сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 2,42 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Цефазолин Панфарма 2 g

Това лекарство съдържа 96,6 mg натрий (основен компонент в готварската сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 4,83 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕФАЗОЛИН ПАНФАРМА

Цефазолин Панфарма се прилага само от лекар или медицинска сестра.

Дозировка и начин на приложение

Цефазолин Панфарма се инжектира дълбоко интрамускулно или интравенозно.

Интрамускулно приложение:**Обичайни дози при интрамускулно приложение:**

В зависимост от тежестта на инфекцията ще Ви бъдат приложени следните дозировки:

- Възрастни: от 500 mg до 1 g на всеки 8 до 12 часа.
- Деца (на възраст над 30 месеца): от 25 до 50 mg/kg / 24 часа

Интравенозно приложение:**Обичайни дози за интравенозно приложение:**

Следните дозировки се прилагат в зависимост от тежестта на инфекцията:

- Възрастни: от 500 mg до 1 g на всеки 8 до 12 часа.
- Деца и бебета (над 1 месец): от 25 до 50 mg/kg на всеки 24 часа
- Недоносени и новородени (под 1 месец): да не се използва.

Ако е приложена повече от необходимата доза Цефазолин Панфарма

Както при всички антибиотици в този терапевтичен клас, прилагането на това лекарство, особено в случай на предозиране, може да доведе до риск от енцефалопатия, която може да доведе до объркване, нарушения на съзнанието, припадъци или



необичайни движения. Ако възникнат такива нарушения, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт (вж. точки 2 и 4).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако изпитате някои от изброените по – долу симптоми по време или скоро след приложението на Цефазолин Панфарма, трябва незабавно да съобщите на Вашия лекар:

- хриптене, затруднено дишане, стягане или генерализирана болка в гърдите;
- кожен обрив, сърбящи петна и зачервяване;
- симптоми, подобни на сenna хрема;
- замаяност или чувство на слабост;
- втрисане;
- чувство на обърканост;
- болки в корема;
- учестен пулс или забавен пулс;
- тежък обрив с нарушаване целостта на кожата;
- припадъци.

Други нежелани лекарствени реакции включват по ред на честота на възникване:

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

- Кожни обриви, сърбеж, уртикария (копривна треска);
- Стомашно - чревни нарушения: диария, гадене, липса на апетит, повръщане, подуване, коремна болка;

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

- Оток на клепачите, лицето, езика, гърлото (ангионевротичен едем) и анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замаяване);
- Треска;
- Псевдомембранозен колит (тежка, продължителна диария, придружена с коремна болка и понякога наличие на кръв);
- Гъбична инфекция в устната кухина и/или влагалището;
- Промяна в броя на някои видове клетки;
- Болка на мястото на интрамускулното приложение с вероятно втвърдяване на тъканта;
- Възпаление на венозните стени след интравенозно приложение.

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

- Прояви на централната нервна система: главоболие, замаяност, парестезия (усещане за изтръпване, мравучкане по кожата), тежки неврологични нарушения, известни като енцефалопатии със симптоми на объркване, нарушения на съзнанието, конвулсивни припадъци или необичайни движения, особено при високи дози или бъбречна дисфункция (вж. точки 2 и 3), конвулсии (при високи дози и особено при пациенти с бъбречно увреждане).
- Кожни прояви: поява на лющене и мехури по кожата, устата, очите и гениталиите.
- Преходно увеличение в определени чернодробни ензими.
- Съдови прояви: кървене, хеморагичен шок.
- Хематологични прояви: прекомерно или недостатъчно количество на някои кръвни елементи, нарушение на кръвосъсирването.

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



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 ЦЕФАЗОЛИН ПАНФАРМА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Цефазолин Панфарма след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец и се отнася за правилно съхраняван продукт със запазена цялост на опаковката.

Веднъж разтворен с вода за инжектиране, разтворител, съдържащ лидокаин или с друг разтвор за инфузия, сместта остава стабилна за 48 часа, ако се съхранява в хладилник при температура между + 2°C и + 8°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цефазолин Панфарма

Активното вещество е цефазолин като натриева сол.

Цефазолин Панфарма не съдържа помощни вещества.

Как изглежда Цефазолин Панфарма и какво съдържа опаковката

Цефазолин Панфарма представлява прах за инжекционен разтвор, поставен в безцветен стъклен флакон.

Доставя се в опаковки от:

Цефазолин Панфарма 1 g прах за инжекционен разтвор за интравенозно/интрамускулно приложение – картонени кутии по 10 и по 50 флакона в опаковка.

Цефазолин Панфарма 2 g прах за инжекционен разтвор за интравенозно/интрамускулно приложение – картонени кутии по 10 и по 50 флакона в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré



Франция

Производител:

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Франция

или

Biopharma S.r.l

Ardeatina Km. 21,500

Via delle Gerbere 20/22

00040 S. Palomba-Roma

Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Медекс” ООД

с. Световрачене 1252

област София

ул. „Чавдар войвода“ № 48

тел.: + 359 (2) 405 1900

факс: + 359 (2) 405 1899

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2020

