

ЛИСТОВКА

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20190280/20220028
Разрешение №	- 68766-7 09-04-2025

Листовка: информация за потребителя

Цефтазидим АптаФарма 1 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Цефтазидим АптаФарма 2 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор

Ceftazidim AptaPharma 1 g powder for solution for injection/ infusion
Ceftazidim AptaPharma 2 g powder for solution for injection/ infusion

цефтазидим/ceftazidime

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 медицинска сестра.
- 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 медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Цефтазидим АптаФарма и за какво се използва

Цефтазидим АптаФарма е антибиотик, който се прилага при възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорини.

Цефтазидим АптаФарма се използва за лечение на тежки бактериални инфекции на:

- белите дробове или гърдите
- белите дробове и бронхите при пациенти с кистозна фиброза
- мозъка (менингит)
- ушите
- пикочните пътища
- кожата и меките тъкани
- корема и коремната стена (перитонит)
- костите и ставите

Цефтазидим АптаФарма може да се използва и за:

- предпазване от инфекции по време на операция на простатата при мъже
- лечение на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура, поради бактериална инфекция.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефтазидим АптаФарма

Не използвайте Цефтазидим АптаФарма:

- ако сте алергични към цефтазидим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някакъв друг антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми), тъй като може да сте алергични към Цефтазидим АптаФарма

→ Уведомете Вашия лекуващ лекар преди да започнете лечение с Цефтазидим АптаФарма, ако смятате че някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас. Не трябва да Ви се прилага Цефтазидим АптаФарма.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефтазидим АптаФарма

Трябва да се наблюдавате за определени симптоми, като алергични реакции, проблеми с нервната система и стомашно-чревни разстройства, като диария, докато ви се прилага Цефтазидим АптаФарма. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте („Състояния, за които трябва да се наблюдава“) в раздел 4. Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици, може също да сте алергични към Цефтазидим АптаФарма.

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми и остра генерализирана екзантематозна пустулоза във връзка с лечението с цефтазидим. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако Ви се прави изследване за кръв или урина

Цефтазидим АптаФарма може да повлияе резултатите от изследване на урината за захар, както и кръвен тест, известен като *тест на Coombs*. Ако Ви предстоят тези изследвания:

→ Уведомете специалиста, който взема пробата, че Ви прилагат Цефтазидим АптаФарма.

Други лекарства и Цефтазидим АптаФарма

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Това включва и лекарствата, отпускани без рецепта.

Не трябва да ви се прилага Цефтазидим АптаФарма, без да сте го обсъдили с вашия лекар, ако приемате и:

- антибиотик, наречен *хлорамфеникол*
- тип антибиотици, наречени *аминогликозиди*, напр. *гентамицин*, *тобрамицин*
- диуретик, наречени *фуросемид*

→ Уведомете Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар за съвет, преди да Ви бъде приложен Цефтазидим АптаФарма:

- ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете
- ако кърмите

Вашият лекар ще обмисли за ползата от лечението с Цефтазидим АптаФарма за Вас, спрямо рисковете за вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Цефтазидим АптаФарма може да причини нежелани реакции, които да повлияят на способността Ви за шофиране, като например замаяност.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.



Цефтазидим АптаФарма съдържа натрий

Цефтазидим АптаФарма 1 g

Това лекарство съдържа приблизително 2,28 mmol (приблизително 52,44 mg) натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) на всеки 1 g. Това е еквивалентно на 2,62 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен при доза 1 g, което трябва да се вземе предвид от пациенти на контролирана на натрий диета.

Цефтазидим АптаФарма 2 g

Това лекарство съдържа приблизително 4,56 mmol (приблизително 104,88 mg) натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) на всеки 2 g. Това е еквивалентно на 5,24 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен при доза 2 g, което трябва да се вземе предвид от пациенти на контролирана на натрий диета.

3. Как да използвате Цефтазидим АптаФарма

Цефтазидим АптаФарма обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се приложи **венозно-капково** (интравенозна инфузия) или като **инжекция** директно във вена или в мускул.

Цефтазидим АптаФарма се приготвя от лекар, фармацевт или медицинска сестра, като се използва вода за инжекции или подходяща инфузионна течност.

Препоръчителна доза

Подходящата за Вас доза Цефтазидим АптаФарма ще бъде определена от вашия лекар и зависи от: тежестта и вида на инфекцията; дали приемате други антибиотици; вашето тегло и възраст; как функционират бъбреците Ви.

Новородени (0-2 месеца)

На всеки 1 килограм тегло на бебето ще се прилагат 25 до 60 mg Цефтазидим АптаФарма дневно, разделени на две дози.

Бебета (над 2 месеца) и деца с тегло под 40 kg

На всеки 1 килограм тегло на бебето или детето ще му се прилагат 100 до 150 mg Цефтазидим АптаФарма дневно, разделени на три дози. Максималната доза е 6 g дневно.

Възрастни и юноши с тегло 40 kg или повече

1 до 2 g Цефтазидим АптаФарма три пъти дневно. Максималната доза е 9 g дневно.

Пациенти на възраст над 65 години

Дневната доза обикновено не трябва да надвишава 3 g, особено ако сте на възраст над 80 години.

Пациенти с бъбречни проблеми

Може да Ви бъде приложена доза, различна от обичайната. Вашият лекар или медицинска сестра ще определят подходящата за Вас доза Цефтазидим АптаФарма, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване.

Вашият лекар ще Ви проследява отблизо и може да Ви се правят по-често изследвания на бъбречната функция.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Цефтазидим АптаФарма

Ако инцидентно приемете повече от предписаната Ви доза, свържете се веднага с Вашия лекар или с най-близката болница.



Ако сте пропуснали да използвате Цефтазидим АптаФарма

Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви бъде направена възможно най-скоро. Не приемайте двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Цефтазидим АптаФарма

Не спирайте употребата на Цефтазидим АптаФарма, освен ако вашият лекар не ви каже да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Състояния, за които трябва да се наблюдавате

Следните сериозни нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора, но точната им честота не е известна. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми::

- **Тежки алергични реакция.** Признаците включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, причиняващи затруднено дишане.
- **Кожен обрив**, по който може да се появят мехури и изглежда като **малки мишени** (тъмна част в центъра, заобиколено от по-бледа зона, с тъмен пръстен по периферията).
- Червеникави петна по тялото, които са подобни на мишени или кръгли, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви може да са предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- **Нарушения на нервната система:** тремор, гърчове и в някои случаи кома. Наблюдавани са при пациенти, при които приложената доза е била много висока, особено при хора с бъбречни заболявания.
- Има съобщения за тежки реакции на свръхчувствителност с тежък, обширен обрив, който може да бъде придружен от повишена температура и втрисане, умора, подуване на лицето или лимфните жлези, повишаване на броя на еозинофилите (вид бели кръвни клетки), ефекти върху черния дроб, бъбреците или белите дробове (реакция, наречена DRESS).
- Зачервен, люспест обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Тези симптоми обикновено се появяват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

→ **Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 души:

- диария;
 - подуване и зачервяване по протежение на вената;
 - зачервен надигнат кожен обрив, който може да сърби;
 - болка, парене, подуване или възпаление на мястото на инжектиране;
- **Уведомете Вашия лекар, ако някой от тези симптоми Ви притеснява.**



Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- увеличение на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия)
- увеличаване на броя на клетките, които помагат на кръвта да се съсирва
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 души:

- възпаление на червата, което може да причини болка или диария, в която може да има кръв
 - кандидоза (гъбична инфекция на устата или влагалището)
 - главоболие
 - замаяност
 - стомашни болки
 - да се чувствате болен или да сте болен
 - повишена температура и втрисане.
- Уведомете Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижаване на броя на белите кръвни клетки
- понижаване на броя на тромбоцитите в кръвта (клетките, които помагат на кръвта да се съсирва)
- повишаване на стойностите на уреята, уреиния азот или на серумния креатинин в кръвта.

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 души:

- възпаление или увреждане на бъбреците

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора, но точната им честота не е известна:

- възпаление или недостатъчност на бъбреците
- мравучкане
- неприятен вкус в устата
- пожълтяване на бялото на очите или кожата.

Други нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- прекалено бързо унищожаване на червените кръвни клетки
- повишаване на броя на определен вид бели кръвни клетки
- значително понижаване на броя на белите кръвни клетки.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

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 Цефтазидим АптаФарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
- Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Приготвен и разреден разтвор: Лекарят, фармацевтът или медицинската сестра ще добави Вашето лекарство във вода за инжекции или други съвместими течности. Веднъж приготвено, това лекарство трябва да се използва в рамките на 24 часа, ако се съхранява в хладилник (2 до 8 °C) или да се използва незабавно, в зависимост от начина на приложение.
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефтазидим АптаФарма

- Активното вещество е: 1g или 2 g цефтазидим (ceftazidime), като пентахидрат (as pentahydrate)
- Другото помощно вещество е: натриев карбонат
- Вижте раздел 2 за допълнителна важна информация относно натрия, една от съставките на Цефтазидим АптаФарма.

Как изглежда Цефтазидим АптаФарма и какво съдържа опаковката

Цефтазидим АптаФарма 1 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор е стерилен бял или бледожълт прах, напълнен в стъклен флакон от 10 ml с бромобутилова гумена запушалка и алуминиево отчупващо се капаче.

Видове опаковки: по 10 флакона

Цефтазидим АптаФарма 2 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор е стерилен бял или бледожълт прах, напълнен в стъклен флакон от 50 ml с бромобутилова гумена запушалка и алуминиево отчупващо се капаче.

Видове опаковки: по 5 или 10 флакона

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще приготвят инжекцията или инфузията с вода за инжекции или с подходяща инфузионна течност. Когато е приготвен, цвета на разтвора на Цефтазидим АптаФарма варира от светло жълт до кехлибарен. Това е напълно нормално.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ul. 6



1000 Ljubljana
Словения

Производители

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino - 64100 TERAMO
Италия

ACS DOBFAR S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Унгария - Ceftazidim AptaPharma 1 g, 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Австрия - Ceftazidim AptaPharma 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
България - Цефтазидим АптаФарма 1 g, 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Чешка Република - Ceftazidim AptaPharma
Хърватия - Ceftazidim AptaPharma 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Полша - Ceftazidim AptaPharma
Румъния - Ceftazidimă AptaPharma, 1 g, 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Словения - Ceftazidim AptaPharma 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври 2024



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

Цефтазидим АптаФарма 1 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Цефтазидим АптаФарма 2 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
цефтазидим

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за допълнителна информация

Срок на годност:

Неотворени флакони: 3 години

След разтваряне / разреждане:

Химическата и физическа стабилност на приготвения за употреба разтвор за интравенозно приложение е доказана за 24 часа при 2 до 8 °C.

От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето на съхранение на готовия разтвор и условията на съхранение са отговорност на потребителя и обикновено не са по-дълги от 24 часа при 2 до 8 °C.

Инструкции за разреждане

Вижте таблица 1 и таблица 2 за допълнителни обеми и концентрации на разтвора, които могат да бъдат полезни, когато се налага приложение на фракционирани дози.

Таблица 1: Прах за инжекционен разтвор

Размер на флакона		Количество разтворител за добавяне (ml)	Приблизителна концентрация (mg/ml)
1 g			
	Интрамускулно	3 ml	260
	Интравенозен болус	10 ml	90
2 g			
	Интравенозен болус	10 ml	170

Забележка:

- Полученият обем на разтвора на цефтазидим след разтваряне се увеличава поради фактора на разпределяне на лекарствения продукт, което се вижда в представените в горната таблица концентрации в mg/ml.

Цефтазидим в концентрация 90 mg / ml е съвместим с:

- Вода за инжекции
- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор

Таблица 2: Прах за инфузионен разтвор

Размер на флакона		Количество разтворител за добавяне (ml)	Приблизителна концентрация (mg/ml)
1 g			
	Интравенозна инфузия	50 ml*	20
2 g			
	Интравенозна инфузия	50 ml*	40

* Добавянето трябва да е на два етапа

Забележка:



- Полученият обем на разтвора на цефтазидим след разтваряне се увеличава поради фактора на разпределяне на лекарствения продукт, което се вижда в представените в горната таблица концентрации в mg/ml.

Цветът на разтворите варира от светло жълт до кехлибарен в зависимост от използваната концентрация, разредител и условия на съхранение. При спазване на посочените препоръки, ефективността на продукта не се влияе неблагоприятно от такива вариации на цвета.

Цефтазидим в концентрации между 1 mg/ml и 40 mg/ml е съвместим с:

- натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор
- М/6 натриев лактат инжекционен разтвор
- смесен разтвор на натриев лактат за инжектиране (разтвор на Hartmann)
- 5% декстрога инжекционен разтвор
- 0,225% натриев хлорид и 5% декстрога инжекционен разтвор
- 0,45% натриев хлорид и 5% декстрога инжекционен разтвор
- 0,9% натриев хлорид и 5% декстрога инжекционен разтвор
- 0,18% натриев хлорид и 4% декстрога инжекционен разтвор
- 10% декстрога инжекционен разтвор
- Декстран 40% за инжектиране 10% в 0,9% натриев хлорид инжекционен разтвор
- Декстран 40% за инжектиране 10% в 5% декстрога инжекционен разтвор
- Декстран 70% за инжектиране 6% в 0,9% натриев хлорид инжекционен разтвор
- Декстран 70% за инжектиране 6% в 5% декстрога инжекционен разтвор

Цефтазидим в концентрации между 0,05 mg / ml и 0,25 mg / ml е съвместим с интраперитонеален разтвор за диализа (лактат).

Цефтазидим в концентрации, подробно описани в таблица 7, може да бъде приготвен за интрамускулна употреба с 0,5% или 1% инжекционен разтвор на лидокаинов хидрохлорид.

Приготвяне на разтвор за интравенозно болус инжектиране

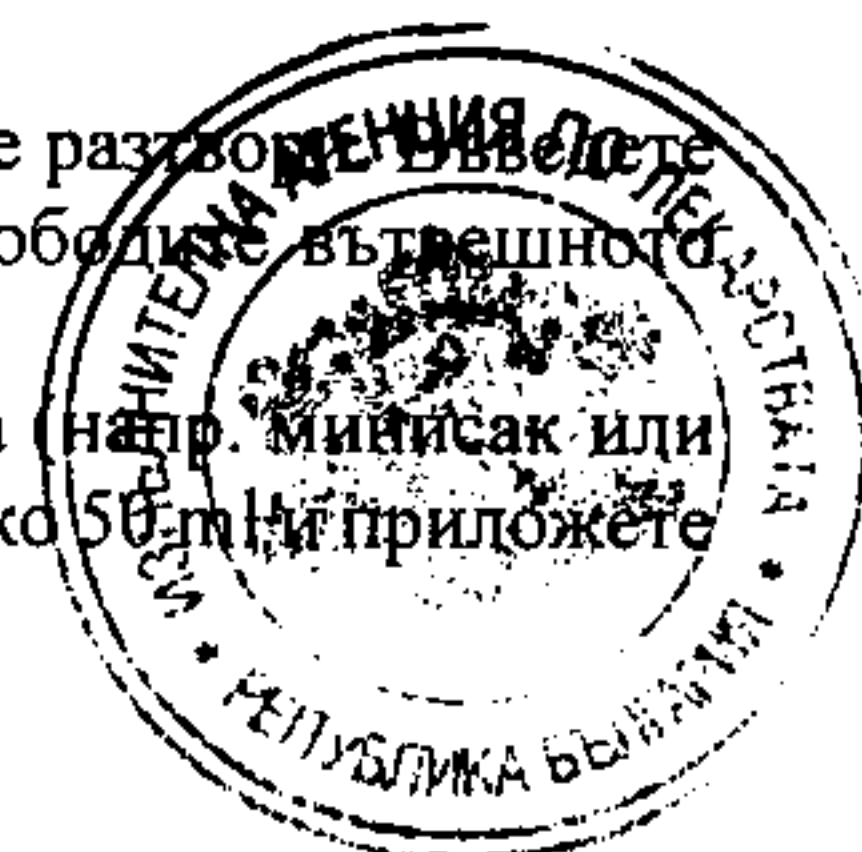
1. Въведете иглата на спринцовката във флакона през запушалката и инжектирайте необходимия обем разредител. Отстранете иглата на спринцовката.
2. Разклатете флакона, за да разтворите: отделя се въглероден диоксид и след 1 до 2 минути се получава бистър разтвор.
3. Обърнете флакона. При напълно натиснато бутало на спринцовката, вкарайте иглата на спринцовката през запушалката на флакона и изтеглете всички разтвор в спринцовката (налягането във флакона може да подпомогне изтеглянето). Уверете се, че иглата остава в разтвора и не навлиза във пространството над него. Изтегленият разтвор може да съдържа малки мехурчета въглероден диоксид; те могат да се игнорират.

Тези разтвори могат да се прилагат директно във вената или да се въведат в система, ако пациентът е на парентерални вливания. Цефтазидим АптаФарма е съвместим с изброените по-горе интравенозни разтвори.

Приготвяне на разтвор за интравенозна инфузия от цефтазидим инжекция в стандартни флакони (минисак или бюрета):

Пригответе като използвате общо 50 ml съвместими разтворители (изброени по-горе), добавени на два етапа, както е посочено по-долу.

1. Въведете иглата на спринцовката през запушалката на флакона и инжектирайте 10 ml разтворител.
2. Отстранете иглата и разклатете флакона, за да получите бистър разтвор.
3. Не въвеждайте игла за освобождаване на въздуха, докато продуктът не се разтвори. Въведете игла за освобождаване на въздух през запушалката на флакона, за да освободите вътрешното налягане.
4. Прехвърлете приготвения разтвор в системата, през която ще се прилага (напр. минисак или бюрета), като добавите разтворител до получаване на общи обем от най-малко 50 ml и приложете чрез интравенозна инфузия за период от 15 до 30 минути.



Забележка: За да се запази стерилността на продукта, е важно иглата за освобождаване на въздух да не се въвежда през запушалката на флакона, преди разтваряне на продукта.

Неизползваната част от антибиотичния разтвор трябва да се изхвърли.

Цвета на разтворите на Цефтазидим АптаФарма варира от светложълт до кехлибарен.

Само за еднократна употреба

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

