

Листовка: Информация за пациента

Зепилен 2 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор Zepilen 2 g powder for solution for injection or infusion цефазолин/cefazolin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде прилагано 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, фармацевт 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това може да включва и всички възможни реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зепилен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Зепилен
3. Как се прилага Зепилен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зепилен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>202509</u>	
Разрешение № <u>68210</u>	<u>20-03-2025</u>
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Зепилен и за какво се използва

Цефазолин е бактерициден цефалоспоринов антибиотик от първа генерация за парентерално приложение.

Цефазолин се използва за лечение на бактериални инфекции с различна локализация и интензитет, причинени от чувствителни към цефазолин микроорганизми, като:

- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на бъбреците, уринарните пътища и половите органи
- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на жлъчните пътища
- инфекции на костите и ставите
- сепсис (т.нар. бактериална инфекция на кръвта)
- ендокардит (възпаление на вътрешния слой на сърцето или сърдечните клапи)
- като превантивна мярка при големи операции.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Зепилен

Зепилен не трябва да се прилага:

- ако сте алергични към цефазолин или други цефалоспоринови, тъй като съществува риск от анафилактичен шок (внезапен колапс на кръвообращението). Едновременно може да съществува свръхчувствителност към други бета-лактамни антибиотици (напр. към пеницилин).
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилин или някой друг бета-лактамен антибиотик, тъй като съществува риск да сте алергични и към цефазолин (кръстосана реакция).

Цефазолин не трябва да се прилага на недоносени бебета или новородени през първия месец от живота, тъй като към този момент не са налични достатъчно данни.

Приложението на цефазолин, смесен с локален анестетик за интрамускулна инжекция (напр. лидокаин хидрохлорид), не е показано при деца през първата година от живота им.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Зепилен.

Обърнете специално внимание, когато Ви се прилага Зепилен:

- ако имате алергична реакция (напр. уртикария или бронхиална астма), тъй като това повишава риска от сериозни реакции на свръхчувствителност.
- ако имате тежка и продължителна кървава диария по време на или след лечението. В този случай, моля уведомете Вашия лекар незабавно, тъй като това може да бъде признак на потенциално животозастрашаващо възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), което изисква незабавни подходящи спешни мерки. Не трябва да се прилагат лекарства, които потискат чревния мотилитет (антиперисталтични).
- ако подозирате, че сте развили нова инфекция по време на продължително или често лечение с цефазолин. Това може да бъде инфекция, причинена от микроорганизми, които не са чувствителни към цефазолин. Вашият лекар ще назначи съответното лечение.
- ако имате тежко увредена бъбречна функция. В този случай, Вашият лекар ще намали дозата или ще удължи интервала на дозиране.

В много редки случаи цефазолин може да доведе до нарушения в кръвосъсирването. Поради това протромбиновото време трябва да се проверява редовно при пациенти със заболявания, които могат да доведат до кървене (напр. стомашни и чревни язви) и при пациенти с нарушения на кръвосъсирването (вродени: напр. хемофилия; придобити: напр. парентерално хранене, недохранване, нарушена чернодробна и бъбречна функция или тромбоцитопения, състояние, което възниква, когато броят на тромбоцитите в кръвта Ви е нисък; свързани с лекарства: напр. хепарин или перорални антикоагуланти). При необходимост може да се замести витамин К (10 mg на седмица).

Цефазолин има незадоволителен гръбначно-мозъчен клирънс.

Други лекарства и Зепилен

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Цефазолин може да повлияе начина, по който действат някои лекарства. Също така, някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа цефазолин.

В частност, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- аминогликозиди или други антибиотици (използвани за лечение на инфекции)
- пробенцид (използвани за лечение на подагра)
- витамин К
- антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта)
- фуросемид (диуретици).

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако ще Ви се прави изследване за глюкоза в урината или кръвни изследвания.

Бременност и кърмене

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

Особено през първия триместър от бременността цефазолин трябва да се прилага само след стриктна преценка на съотношението риск-полза от лекуващия лекар, тъй като няма достатъчно опит и цефазолин преминава в кръвообращението на плода (може да засегне бебето).

Цефазолин преминава в кърмата в малки количества и може да предизвика диария и колонизация на гъбички при кърмачето. Поради това кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с цефазолин.



Цефазолин съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 101,1 mg натрий (основен компонент на готварската/ трапезната сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 10,11% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

3. Как се прилага Зепилен

Зепилен ще Ви бъде прилаган от лекар. Ще Ви бъде прилаган по един от следните начини:

- като бавна инжекция в някоя от Вашите вени. Това може да отнеме 3 до 5 минути.
- през система в някоя от Вашите вени. Това се нарича „интравенозна инфузия“.

Дозата на Зепилен ще бъде определена от Вашия лекар в зависимост от Вашата възраст, телесно тегло, тежестта на инфекцията Ви и съобразно това колко добре работят Вашите бъбреци.

Употреба при деца и юноши над 14-годишна възраст

При възрастни и юноши над 14 години обикновено се прилагат дневни дози от 1,5 g до 2 g цефазолин при инфекции, причинени от грам-положителни патогени.

При инфекции, причинени от грам-отрицателни патогени, дневната доза трябва да бъде 3 g до 4 g цефазолин.

Възможно е дневната доза цефазолин да бъде увеличена до 6 g дневно. При сериозни, животозастрашаващи инфекции може да са необходими до 12 g цефазолин на ден.

Специални дози

Неусложнени инфекции на уринарния тракт: 1 g цефазолин на всеки 12 часа.

Периоперативна профилактика: 1 g цефазолин 30 до 60 минути преди процедурата и 0,5 g до 1 g цефазолин на всеки 6 до 8 часа след операцията за 24 часа.

Приложение при деца

При деца на възраст на и над 2 месеца обичайно се прилагат 25 mg/kg до 50 mg/kg телесно тегло цефазолин, приложени като 3 или 4 равно разделени дози. Дневната доза може да бъде увеличена до 100 mg/kg телесно тегло цефазолин.

Приложение при възрастни и деца с бъбречни проблеми

При пациенти с тежко увредена бъбречна функция трябва да се очаква натрупване на цефазолин. Поради това се препоръчва поддържащата доза при възрастни и юноши над 14 години да бъде намалена, както следва, като първоначалната доза остава същата:

Креатининов клирънс 35-54 ml/min	Обичайната доза, приложена на всеки 8 часа
Креатининов клирънс 10-34 ml/min	50% от обичайната доза, приложени на всеки 12 часа
Креатининов клирънс под 10 ml/min	50% от обичайната доза, приложени на всеки 18-24 часа

Деца с увредена бъбречна функция трябва да получават следните дози след обичайната начална доза:

Креатининов клирънс 40-70 ml/min	Като цяло, 60% от обичайната дневна доза е достатъчна, разделена на 2 равни дози, приложени на всеки 12 часа
Креатининов клирънс 20-40 ml/min	25% от обичайната дневна доза, разделена на 2 равни дози, приложени на всеки 12 часа
Креатининов клирънс под 20 ml/min	10% от обичайната дневна доза, приложени на всеки 24 часа



Как и кога се използва Зепилен

Цефазолин се инжектира във вена (интравенозна инжекция) или бавно като интравенозна инфузия или цефазолин 1 g се инжектира в мускул (интрамускулна инжекция). Клиничният опит показва, че цефазолин трябва да се прилага интравенозно само при тежки и усложнени инфекциозни заболявания.

Приложение на единични дози

Дневни дози от 2 g до 3 g цефазолин могат да бъдат приложени чрез бавна интравенозна инжекция като 2 или 3 равно разделени дози по 1 g всяка.

При по-високи дневни дози цефазолин (4 g до 6 g) се предпочита интравенозна инфузия, поради по-равномерния и по-дълготраен ефект. Дневните дози от 4 g цефазолин трябва да се прилагат под формата на 2 инфузии по 2 g всяка, дневните дози от 6 g цефазолин – като 3 инфузии по 2 g всяка. Продължителността на всяка инфузия трябва да бъде от 30 до 120 минути.

Приготвеният разтвор за интравенозно приложение може да причини болка, ако не се приложи по предназначение (интрамускулно или случайно паравенозно приложение – в близост до вена).

Цефазолин за интрамускулно приложение не трябва да бъде инжектиран във вена (интравенозно), поради добавянето на лидокаин за локална анестезия.

При пациенти с тежки електролитни нарушения трябва да се има предвид съдържанието на натрий в приготвения разтвор.

Колко дълго се използва Зепилен

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Тя зависи от повлияването на патогените и хода на заболяването. Лечението трябва да продължи няколко дни след изчезване на температурата или отзвучаване на симптомите на заболяването.

Ако Ви е приложен повече Зепилен, отколкото е необходимо, това може да доведе до предозиране. Признаците включват главоболие, замаяване, парестезия (кожни усещания), възбуда, миоклонус (потрепване на отделни мускули) и конвулсии.

Обадете се на най-близкия лекар за помощ, ако се появи някой от тези признаци на заболяване!

В случай на отравяне са показани мерки, ускоряващи елиминирането. Не съществува специфичен антидот. Цефазолин подлежи на хемодиализа.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- алергични кожни реакции като обрив, уртикария и сърбеж
- стомашно-чревни смущения под формата на диария, гадене, повръщане, липса на апетит, подуване и коремна болка, които обикновено са леки и често отшумяват по време на лечението или в противен случай – след прекратяване на лечението.

Ако по време на или след лечението се появи тежка и упорита диария, трябва да се консултирате с лекар, тъй като тя може да е признак на сериозно чревно заболяване (псевдомембранозен колит), което трябва да се лекува незабавно. Не трябва да се прилагат лекарства, които потискат движението на червата.



- лека болка, както и втвърдяване на тъканта на мястото на инжектиране след приложение в мускула, въпреки добавения локален анестетик.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- тежки алергични реакции като ангионевротичен едем (подуване на тъканите, особено на лицето) и лекарствена треска
- преходна промяна в броя на белите кръвни клетки (неутропения, левкопения, еозинофилия) и броя на тромбоцитите
- леко, преходно повишаване на нивата на чернодробните ензими аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза и алкална фосфатаза
- след интравенозно приложение: флебит (възпаление на вена), понякога с образуване на кръвен съсирек (флебит, тромбофлебит).

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

- нарушения на кръвосъсирването и в резултат на това – кръвене. Рискови пациенти са тези, които са склонни към кръвене (напр. пациенти с хемофилия, със стомашни и чревни язви) или такива с дефицит на витамин К (напр. с изкуствено хранене, недохранване и нарушена чернодробна и бъбречна функция).
- възпаление на бъбреците или други бъбречни заболявания, обикновено при критично болни пациенти, които са получавали множество лекарства.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- животозастрашаващ анафилактичен шок (нарушение на кръвообращението в хода на алергична реакция)
- преходен хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- силно намаление на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза) и определена форма на анемия (хемолитична анемия).

Особено в случай на предозиране и ако количеството на лекарството не е коригирано при нарушена бъбречна функция, могат да се появят главоболие, замаяност, парестезия (кожни усещания като изтръпване, мравучкане или парене), възбуда, миоклонус (потрепване на отделни мускули) и конвулсии.

Продължителната и многократна употреба на цефазолин може да причини заболявания от бактерии или дрожди, които са нечувствителни към цефазолин (напр. млечница, вагинална кандидоза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

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 Зепилен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да ги предпазите от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата 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 Зепилен

- Активното вещество е цефазолин (cefazolin). Всеки флакон съдържа 2 g цефазолин като цефазолин натрий (cefazolin sodium).
- Няма други съставки.

Как изглежда Зепилен и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял много хигроскопичен прах, който се разтвора до бистър безцветен до бледожълт разтвор. pH на праха е 4,0-6,0.

Осмоларитет: 320-720 mOsm/kg.

Прозрачни флакони от безцветно стъкло тип III (Ph.Eur.), запечатани със сива бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка, с обем 20 ml.

Налични са опаковки с 1, 10, 25, 50 и 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupolis str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd, (Factory C) – Injectable Facility, 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави членки на ЕИП:

България	Зепилен 2 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Кипър	Zepilen Forte 2 g κόινς για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Малта	Cefazolin Medochemie 2 g powder for solution for injection or infusion
Румъния	ZOLINEF FORTE 2 g pulbere pentru solutie injectabilă/ perfuzabilă
Исания	ZEPILEN 2 G POLVO INYECTABLE Y PARA SOLUCION PERFUSION EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
За пълна информация относно предписване, моля вижте Кратката характеристика на продукта.

Приготвяне и стабилност на разтворите за инжекция или инфузия

Начин на приложение	Количество разтворител, което трябва да се добави	Приблизителна концентрация на цефазолин	Стабилност при стайна температура (25°C)	Стабилност при съхранение при хладилник (2-8°C)
---------------------	---	---	--	---



интрамускулна инжекция	8 ml*	25 mg/ml	24 часа	24 часа
интравенозна инжекция	20 ml**	100 mg/ml	24 часа	24 часа
интравенозна инфузия	50 ml - 100ml***	20mg/ml - 40mg/ml	24 часа	24 часа

*При интрамускулна инжекция прахът се разтваря в 0,5% разтвор на лидокаин хидрохлорид.

**При интравенозна инжекция може да се използва един от следните разтвори: вода за инжекции, изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза.

***При интравенозна инфузия може да се използва един от следните разтвори: изотоничен разтвор на натриев хлорид, 5% или 10% разтвор на глюкоза, разтвор на Рингер, лактатен разтвор на Рингер и вода за инжекции с 5% или 10% инвертна захар.

Интравенозна инжекция:

Разтворът се инжектира бавно – в продължение на 3-5 минути – директно във вената или в тръбата на течаща интравенозна инфузия на един от горните разтвори. Дневните дози от 2 g до 3 g цефазолин могат да се инжектират бавно интравенозно в 2 или 3 разделени дози по 1 g всяка.

Доказана е химическа и физическа стабилност по време на употреба за 24 часа при 25 °C и 2-8 °C.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на разтваряне и разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно.

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

