

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Медоцеф 1 g прах за инжекционен разтвор
Medocef 1 g powder for solution for injection

Медоцеф 2 g прах за инжекционен разтвор
Medocef 2 g powder for solution for injection

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение I
Към Рег. № 20050001/02
Разрешение № BG/МАМР-57586-7
25.01.2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 1 g или 2 g цефоперазон (*cefoperazone*) като цефоперазон натрий (*cefoperazone sodium*).

Помощно вещество с известно действие: натрий.

Всеки флакон от 1 g съдържа 34,4 mg натрий.

Всеки флакон от 2 g съдържа 68,8 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор.

Бял до светло жълт хигроскопичен прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Монотерапия

Цефоперазон е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми:

- Инфекции на дихателните пътища (горни и долни);
- Инфекции на пикочните пътища (горни и долни);
- Перитонит, холецистит, холангит и други интраабдоминални инфекции;
- Септицемия;
- Менингит;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Инфекции на костите и ставите;
- Тазово-възпалителна болест, ендометрит, гонорея и други инфекции на гениталния тракт.

Профилактика

Цефоперазон може да бъде показан за профилактика на постоперативни инфекции при пациенти, подложени на коремни, гинекологични, сърдечно-съдови и ортопедични операции.

Комбинирана терапия

Поради широкия спектър на активност на цефоперазон, повечето инфекции могат да бъдат лекувани адекватно само с този антибиотик. Въпреки това, цефоперазон може да бъде прилаган в комбинация с други антибиотици, когато такива комбинации са показани. Ако трябва да се прилага едновременно с аминогликозид, то по време на лечението трябва да се мониторира бъбречната функция (вижте точка 6.2).

4.2 Дозировка и начин на приложение



Дозировка

Възрастни

Обичайната доза на цефоперазон при възрастни е 2 до 4 g дневно, разделени на равни дози и прилагани на всеки 12 часа. При тежки инфекции дневната доза може да бъде повишена до общо 8 g дневно, приложени като две равно разделени дози на всеки 12 часа. Приложението на 12 g дневно, разделени на равни дози през 8 часа, както и приложението до 16 g дневно, разделени в равни дози, не е довело до усложнения. Лечението може да бъде започнато и преди да са получени резултатите за чувствителност на причинителя.

Препоръчителната доза за лечение на неусложнен гонококов уретрит е 500 mg, приложени еднократно интрамускулно.

Лекарството трябва да се прилага дълбоко мускулно в голяма мускулна маса от големия седалищен мускул или предната част на бедрото.

Чернодробна дисфункция

Може да е необходима корекция на дозата в случаи на тежка жлъчна обструкция, тежко чернодробно заболяване или съпътстваща бъбречна недостатъчност. В тези случаи дозата не трябва да надвишава 2 g дневно без стриктно проследяване на серумните концентрации.

Бъбречна дисфункция

Тъй като бъбречната екскреция не е основния път на елиминиране на цефоперазон от организма, при пациенти с бъбречна недостатъчност не е необходима корекция на дозата, когато се прилагат обичайните дози (2 – 4 g дневно). При пациенти, при които скоростта на гломерулната филтрация е по-ниска от 18 ml/min или при които серумният креатинин е по-висок от 3,5 mg/dl, максималната доза цефоперазон трябва да бъде 4 g дневно.

Серумният полуживот на цефоперазон намалява слабо при хемодиализа. Ето защо съответната доза трябва да се планира за въвеждане след диализната процедура.

Чернодробна и съпътстваща бъбречна дисфункция

При пациенти и с чернодробна дисфункция, и със съпътстващо бъбречно увреждане трябва да се мониторира серумните концентрации на цефоперазон и при необходимост дозата трябва да се коригира. В тези случаи дозата не трябва да надвишава 2 g дневно без внимателно да се мониторира серумните концентрации.

Педиатрична популация

При кърмачета и деца трябва да бъдат давани от 50 до 200 mg/kg цефоперазон дневно, разделени на равни дози на всеки 8 до 12 часа. Максималната доза не трябва да надвишава 12 g дневно (вижте точка 4.4).

Приложение при новородени

При новородени на възраст по-малка от 8 дни, лекарството трябва да се прилага на всеки 12 часа.

Начин на приложение

Лекарственият продукт е предназначен за интравенозно или интрамускулно приложение.

Интравенозно приложение при възрастни и деца

За краткотрайна интравенозна инфузия всеки флакон от 1 g или 2 g цефоперазон трябва да бъде разтворен в 20 до 100 ml съвместим интравенозен разтвор и да се влива за период от 15 минути до 1 час. Ако предпочитаният разредител е стерилна вода за инжекции, трябва да се добавят не повече от 20 ml към флакона.



За продължителна интравенозна инфузия всеки грам цефоперазон трябва да се разтвори в 5 ml стерилна вода за инжекции или в бактериостатична вода за инжекции и разтворът да се добави към подходящ интравенозен разредител.

За директно интравенозно инжектиране, максималната доза цефоперазон трябва да бъде 2 g при приложение на възрастни и 50 mg/kg при приложение на деца. Лекарството трябва да бъде разтворено в подходящ разредител, за да се получи крайна концентрация от 100 mg/ml, и да се прилага за период не по-малко от 3 до 5 минути.

За антибиотична профилактика при хирургични процедури, 1 g или 2 g трябва да бъдат приложени интравенозно 30 до 90 минути преди началото на операцията. Дозата може да бъде повтаряна на всеки 12 часа в рамките на не по-дълго в повечето случаи от 24 часа. При операции, при които е известно, че честотата на инфекциите е повишена (например операция на дебелото черво), или при които появата на инфекции може да бъде особено опасна (например операция на сърцето или протезна артропластика), профилактичното приложение на цефоперазон може да бъде продължено до 72 часа след приключване на операцията.

За инструкции относно приготвянето и разреждането на лекарствения продукт преди употреба, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към цефалоспоринови антибиотици.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Свръхчувствителност

При пациенти, които получават бета-лактамени или цефалоспоринови антибиотици, включително цефоперазон са съобщавани сериозни, а понякога и фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции). Тези реакции са по-вероятни при пациенти, които имат предходни прояви на реакции на свръхчувствителност към различни алергени.

Преди назначаване на лечение с цефоперазон трябва да се снесе щателна анамнеза, за да се определи дали пациентът е имал предшестващ реакции на свръхчувствителност към цефалоспоринови, пеницилини и други лекарствени продукти. Този продукт трябва да се назначава с повишено внимание при пациенти със чувствителност към пеницилини. Антибиотиците трябва да се назначават с внимание при пациенти, които показват някаква форма на алергия, особено към лекарства.

При поява на алергична реакция, лекарството трябва да бъде спряно и да се назначи подходящо лечение. Сериозните анафилактични реакции изискват незабавно спешно приложение на адреналин. Ако е показано, трябва да се приложат кислород, интравенозни стероиди и контрол на дихателните пътища, включително интубация.

Чернодробна дисфункция

Цефоперазон основно се екскретира чрез жлъчката. При пациенти с чернодробно заболяване и/или билиарна обструкция серумният полуживот на цефоперазон обикновено се удължава, а екскрецията с урината се увеличава. Дори при пациенти с тежка чернодробна дисфункция се достигат терапевтични концентрации на цефоперазон в жлъчката и се наблюдава само 2 до 4 пъти повишение на полуживота (вижте точка 4.2).

Общи положения

Както и при други антибиотици, при някои пациенти, лекувани с цефоперазон са наблюдавани дефицит на витамин К. Механизмът може вероятно да е свързан с потискане на чревната флора, която нормално синтезира витамин. Рискови са тези пациенти, които са



недохранване, състояние на малабсорбция (например кистична фиброза) и пациенти на режим на продължително интравенозно хранене. При тези пациенти трябва да се проследява протромбиновото време и да се прилага екзогенен витамин К, както е показано.

Както и при други антибиотици, може да настъпи свръхрастеж на резистентни микроорганизми при продължителна употреба на цефоперазон. Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението. Както и при други мощни системни средства, по време на продължително лечение е препоръчително да се проверява периодично за системна органна дисфункция, включително на бъбречната, чернодробната и хематопоетичната система. Това е от особена важност при новородените, особено при недоносените и кърмачетата.

При почти всички антибактериални средства, включително цефоперазон са съобщавани случаи на диария, причинена от *Clostridium difficile* (CDAD – диария, свързана с *Clostridium difficile*). Тежестта на диарията може да варира от лека диария до фатален колит. Лечението с антибактериални продукти променя нормалната флора на дебелото черво като води до свръхрастеж на *Clostridium difficile*.

Clostridium difficile произвежда токсини А и В, които допринасят за развиване на CDAD. Хипертоксин-продуциращите щамове на *Clostridium difficile* водят до повишена заболеваемост и смъртност, като тези инфекции могат са бъдат рефрактерни на антимикробна терапия и могат да изискват колектомия. CDAD трябва да се има предвид при всички пациенти с диария след употреба на антибиотик. Необходимо е внимателно снемане на анамнеза, тъй като са съобщавани случаи, при които появата на диария е настъпила след/ за повече от два месеца след приложение на антибактериални агенти.

Получени са съобщения за случаи на сериозни кръвоизливи, включително летални, при употреба на цефоперазон. Рискови са тези пациенти, които са с недохранване, състояния на малабсорбция и пациенти на режим на продължително интравенозно хранене. Тези пациенти трябва да се проследяват за признаци на кървене, тромбоцитопения и хипопротромбинемия. Цефоперазон трябва да се спре, ако се наблюдава персистиращ кръвоизлив, за който не може да се намери друго обяснение.

Педиатрична популация

Цефоперазон се прилага успешно при малки деца. Той не е широко проучван при недоносени кърмачета и новородени деца. Ето защо, преди назначаване на терапия при недоносени кърмачета и новородени е необходимо да се оцени потенциалната полза спрямо потенциалния риск (вижте точка 5.3).

При новородени с жълтеница цефоперазон не измества билирубина от местата му на свързване с плазмените протеини.

Медоцеф съдържа 34,4 mg натрий на един флакон от 1 g и 68,8 mg натрий на един флакон от 2 g. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с ограничен прием на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Алкохол

При едновременен прием на алкохол или употребата му 5 дни след лечението с цефоперазон е съобщавана дисулфирам-подобна реакция, характеризираща се със зачервяване, изпотяване, главоболие и тахикардия. Подобна реакция е съобщавана и при някои други цефалоспоринови и пациентите трябва да бъдат посъветвани за опасността от приема на алкохол по време на лечението с цефоперазон. При пациентите, при които е необходимо изкуствено перорално и парентерално хранене, по време на лечението трябва да се избягват разтвори, които съдържат етанол.

Взаимодействия с лабораторни изследвания



Може да се получи фалшиво положителен резултат от тест за глюкоза в урината по метода на Бенедикт и Фелинг.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проведени са репродуктивни проучвания при мишки, плъхове и маймуни с дози до 10 пъти по-високи дози от тези при хора, които не откриват доказателства за увреждане на фертилитета и не показват наличие на тератогенни свойства. Не са провеждани съответни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Тъй като репродуктивните проучвания при животни не винаги предсказват отговора при хора, това лекарство трябва да се използва по време на бременност само при доказана необходимост.

Кърмене

Цефоперазон се екскретира в малки количества в кърмата. Въпреки че цефоперазон преминава слабо в кърмата, той трябва да се прилага с внимание при жени, които кърмят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Клиничният опит с цефоперазон показва, че е малко вероятно той да повлияе способността на пациентите за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Система орган клас	Много чести (≥1/10)	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1 000 до <1/100)	С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни)
Нарушения на кръвта и лимфната система	Понижен хемоглобин Понижен хематокрит	Неутропения, Положителни резултати от Тест на Кумбс, Тромбоцитопения, Еозинофилия		Хипопротромбинемия
Нарушения на имунната система				Реакции на свръхчувствителност, анафилактични реакции (включително анафилактичен шок)
Съдови нарушения		Флебит на мястото на инфузия		Кръвоизлив
Стомашно-чревни нарушения		Диария	Повръщане	Псевдомембранозен колит
Чернодробни нарушения		Повишени нива на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза и аланин		



		фосфатазата Жълтеница		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Сърбеж Уртикария Макулопапулозен обрив		Токсичен синдром на Стивънс- Джонсън, Епидермална некролиза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				Хематурия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Болка на мястото на приложение Пирексия	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Данните за остра токсичност на цефоперазон са ограничени. Очаква се при предозиране да възникнат реакции подобни на нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при нормално приложение, но по-силно проявени. Трябва да се вземе под внимание фактът, че високите концентрации на бета-лактамните антибиотици в цереброспиналната течност могат да предизвикат неврологични ефекти и да потенцират появата на гърчове.

Овладяване на симптомите

Тъй като цефоперазон се отстранява от циркулацията при хемодиализа, тази процедура може да се използва, за да се ускори елиминирането на лекарствения продукт от организма в случай на предозиране при някои пациенти с увредена бъбречна функция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други беталактамни антибактериални средства, трета генерация цефалоспорины; АТС код: J01DD12

Бактерицидните ефекти на цефоперазон се дължат на инхибирането на синтеза на бактериалната клетъчна стена. Цефоперазон е *in vitro* активен спрямо голям брой клинично значими микроорганизми и е резистентен на разграждащото действие на бета-лактамази. Чувствителните организми включват:

Грам-положителни бактерии



Staphylococcus aureus (пеницилаза-продуциращи и пеницилаза-непродуциращи щамове),
Staphylococcus epidermidis,
Streptococcus pneumoniae (предишен *Diplococcus pneumoniae*),
Streptococcus pyogenes (група А бета-хемолитични стрептококи),
Streptococcus agalactiae (група В бета-хемолитични стрептококи),
Streptococcus faecalis (enterococcus)
Beta haemolytic streptococci

Грам-отрицателни бактерии

Escherichia coli,
Klebsiella spp.,
Enterobacter spp.,
Citrobacter spp.,
Haemophilis influenzae,
Proteus mirabilis,
Proteus vulgaris,
Morganella morganii (предишен *Proteus morganii*),
Providencia rettgeri (предишен *Proteus rettgeri*),
Providencia spp.,
Serratia species (включително и *Serratia marcescens*)
Salmonella spp. и *Shigella spp.*,
Pseudomonas aeruginosa и някои други щамове *Pseudomonas*,
Acinetobacter calcoaceticus,
Neisseria gonorrhoeae,
Neisseria meningitidis,
Bordetella pertussis,
Yersinia enterocolitica.

Анаеробни бактерии

Грам-положителни и Грам-отрицателни коки (в това число *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* и *Veillonella spp.*)
Грам-положителни бацили (в това число *Clostridium spp.*, *Eubacterium* и *Lactobacillus spp.*).
Грам-отрицателни бацили (в това число *Fusobacterium spp.*, много щамове *Bacteroides fragilis* и други щамове *Bacteroides spp.*).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След еднократно приложение цефоперазон достига високи концентрации в жлъчния серум и урината. Таблица 1 показва серумните концентрации на цефоперазон при здрави доброволци както след еднократна интравенозна инфузия с постоянна скорост с продължителност 15 минути на 1 g, 2 g, 3 g и 4 g от лекарството, така и след еднократна интрамускулна инжекция на 1 g и 2 g от лекарството.

Пробенацид не повлиява серумните концентрации на цефоперазон.

Таблица 1 Серумни концентрации на цефоперазон

Средни серумни концентрации ($\mu\text{g} / \text{ml}$)							
Доза/ Път на въвеждане	0*	0,5 часа	1 час	2 часа	4 часа	8 часа	12 часа
1 g i.v.	153	114	73	38	16	4	0.5
2 g i.v.	252	153	114	70	32	8	2
3 g i.v.	340	210	142	89	41	9	6
4 g i.v.	506	325	251	161	71	19	14
1 g i.m.	32**	52	65	57	33	7	6
2 g i.m.	40**	69	93	97	58	14	7



*Часове след приложение, време 0 се изчислява като момента на приключване на инфузията.

**Стойностите, установени 15 минути след инжектиране.

Разпределение

Средният серумен полуживот на цефоперазон е приблизително 2 часа, независимо от пътя на въвеждане.

Цефоперазон достига терапевтични нива във всички проучени тъкани и телесни течности. Между последните са асцитна и церебро-спинална течност (при пациенти с възпалени менинги), урина, жлъчка и стена на жлъчния мехур, хрчка и бял дроб, небна тонзила и синусна лигавична мембрана, ухо на предсърдиято, бъбреци, уретер, простата, тестиси, матка и фалопиеви тръби, кости, пъпна връв и амниотична течност.

Елиминиране

Цефоперазон се екскретира както в урината, така и в жлъчката. Максимални концентрации в жлъчката се достигат обикновено между първия и третия час след приложение на лекарството и надвишават конкурентните серумни концентрации с до около 100 пъти. Съобщаваните концентрации на цефоперазон в жлъчката варират от 66 mcg/ml на 30-та минута до 6000 mcg/ml на 3-тия час след интравенозна болусна инжекция на 2 g при пациенти с обструкция на жлъчния тракт.

След разнообразни дози и пътища на въвеждане средното количество цефоперазон, което се екскретира в урината при субекти с нормална бъбречна функция в рамките на 12-часовия интервал варира средно между 20-30% от приложената доза. След 15-минутна инфузия на 2 g в урината се откриват концентрации над 2200 mcg/ml. След интрамускулно инжектиране на 2 g в урината са отчетени пикови концентрации приблизително 1000 mcg/ml.

След многократно дозиране с цефоперазон при здрави субекти не е настъпило акумулиране на лекарството.

Чернодробна дисфункция

При пациенти с чернодробна дисфункция серумният полуживот се удължава, а екскрецията с урината се увеличава. При пациенти с комбинирано бъбречно и чернодробно увреждане цефоперазон може да се акумулира в серума.

Бъбречна дисфункция

Пиковите серумни концентрации, AUC и серумният полуживот са сходни при здрави субекти и пациенти с бъбречно увреждане.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Нежелани ефекти на цефоперазон са наблюдавани при изследвани плъхове преди пубертета във всички изследвани дози. Подкожно приложение на 1000 mg/kg дневно (приблизително 16 пъти средната доза при възрастни хора) води до понижено тестикуларно тегло, прекъсване на сперматогенезата; намалена гъстота на семенните клетки и вакуолизация на цитоплазмата на клетките на Сертоли. Тежестта на лезиите е дозозависима в диапазона от 100 до 1000 mg/kg дневно. Ниски дози водят до леко понижение на сперматоцитите. Този ефект не е наблюдаван при възрастни плъхове. Обратими хистологични промени са наблюдавани при всички дози с изключение на високите дози. Тези проучвания не оценяват последващото развитие на репродуктивната функция при плъховете. Значението на тези находки при хората не е известно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Няма.

6.2. Несъвместимости

Аминогликозиди

Разтворите на цефоперазон и аминогликозиди не трябва да се смесват директно, тъй като между тях съществува физико-химична несъвместимост. Ако се планира лечение с цефоперазон и с аминогликозид (вижте точка 4.1), това може да се постигне с последователна краткотрайна интравенозна инфузия, при положение, че се използва отделна вторична интравенозна система, а първичната интравенозна система се промие старателно с одобрен разтворител между дозите. Препоръчва се също така цефоперазон да бъде приложен преди аминогликозида.

6.3. Срок на годност

2 години

Следните парентерални разредители и приблизителни концентрации на цефоперазон дават стабилни разтвори при следните условия за указаните периоди от време.

Контролирана стайна температура (15-25°C) за 24 часа (след указаните периоди от време неизползваните количества от разтворите трябва да се изхвърлят).

Разтвори	Приблизителни концентрации
Бактериостатична вода за инжекции	300 mg/ml
5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ ml
5% глюкоза в Рингер лактат	2 mg до 50 mg/ ml
5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ ml
5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ ml
10% глюкоза	2 mg до 50 mg/ ml
Рингер лактат	2 mg/ ml
0,5% лидокаинов хидрохлорид	300 mg/ ml
0,9 натриев хлорид	2 mg до 300 mg/ ml
Нормозол М и 5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ ml
Нормозол R	2 mg до 50 mg/ ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ ml

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в стъклени или пластмасови спринцовки или в стъклени или меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори в продължение на 5 дни в хладилник (2-8°C).

Разтвори	Приблизителни концентрации
Бактериостатична вода за инжекции	300 mg/ml
5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ ml
5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ ml
5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ ml
Рингер лактат	2 mg/ ml
0,5% лидокаинов хидрохлорид	300 mg/ ml
0,9 натриев хлорид	2 mg до 300 mg/ ml
Нормозол М и 5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ ml
Нормозол R	2 mg до 50 mg/ ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ ml

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в стъклени или пластмасови спринцовки или в стъклени или меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори в продължение на 3 седмици във фризер (-20 до -10°C).



Разтвори	Приблизителни концентрации
5% глюкоза	50 mg/ ml
5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид	2 mg/ ml
5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид	2 mg/ ml
5 седмици	
0,9 натриев хлорид	300 mg/ ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ ml

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в пластмасови спринцовки или в меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори.

Замразените разтвори трябва да се размразяват при стайна температура преди употреба. След размразяване неизползваната част трябва да се изхвърли. Да не се замразява повторно.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Безцветни флакони от стъкло тип I с обем 20 ml, запечатани с гумена запушалка и алуминиева обкатка. Всеки флакон съдържа 1 g или 2 g цефоперазон като цефоперазон натрий.

Налични са картонени кутии, съдържащи 10 и 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Интравенозно приложение

Флаконите със стерилен прах цефоперазон може първоначално да се разтворят с минимум 2,8 ml на грам цефоперазон от който и да било от съвместимите, подходящи за интравенозно приложение разтворители, изброени в Таблица 2 по-долу. За по-лесно приготвяне се препоръчва използването на 5 ml съвместим разтворител на грам цефоперазон.

Таблица 2. Разтвори за начално приготвяне

1. 5% глюкоза
2. 10% глюкоза
3. 5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид
4. 0,9% натриев хлорид
5. Нормозол М и 5% глюкоза
6. 5% глюкоза в 0,2% натриев хлорид
7. Нормозол R
8. Стерилна вода за инжекции

След това цялото количество от получения разтвор се разрежда за приложение с някое от сраствата за интравенозна инфузия, изброени в Таблица 3 по-долу.

Таблица 3. Вехикулуми за интравенозна инфузия

1. 5% глюкоза
2. 10% глюкоза
3. 5% глюкоза в Рингер лактат
4. Рингер лактат
5. 0,9% натриев хлорид
6. 5% глюкоза в 0,9% натриев хлорид
7. Нормозол М и 5% глюкоза



8. Нормозол R
9. 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 въвеждат концентрации от 250 mg/ml или по-големи, трябва да се използва разтвор на лидокаин. Тези разтвори трябва да се приготвят като се използва комбинация от стерилна вода за инжекции и 2% лидокаинов хидрохлорид, което е приблизително 0,5% разтвор на лидокаинов хидрохлорид.

Препоръчва се разреждането да се извърши на два етапа, както следва: първо: прибавете необходимото количество стерилна вода за инжекции и разклатете флакона докато прахът цефоперазон се разтвори напълно; второ: прибавете необходимото количество 2% лидокаин и разклатете.

	Крайна концентрация на цефоперазон	Стъпка 1 Количество стерилна вода за инжекции	Стъпка 2 Количество 2% лидокаин	Количество, което може да се изтегли*
1 g	250 mg/ ml	2,6 ml	0,9 ml	4,0 ml
	333 ml/ml	1,8 ml	0,6 ml	3,0 ml

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Медоцеф 1 g
Рег. №:20050001

Медоцеф 2 g
Рег.№: 20050002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 януари 2005 г.
Дата на последно подновяване: 04 ноември 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2021

