

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ABRICEF 1g powder for solution for injection
АБРИЦЕФ 1g прах за инжекционен разтвор
Цефотаксим

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 преотстъпвайте 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 или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Абрицеф и за какво се използва
2. Преди да използвате Абрицеф
3. Как се прилага Абрицеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Абрицеф
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АБРИЦЕФ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество, съдържащо се в този продукт е цефотаксим - антибиотик от групата на цефалоспорините. Притежава изразена активност спрямо значителен брой бактерии, които причиняват много и понякога тежки инфекции при хората. Потиска образуването на клетъчната стена на бактериите, като по този начин пречи на тяхното размножаване.

Абрицеф се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към действието на цефотаксим микроорганизми като:

- Инфекции на дихателните пътища – остри и хронични бронхити, някои видове пневмонии, белодробен абсцес и др.;
- Инфекции на пикочо-половата система – остри и хронични инфекции на бъбречната тъкан (пиелонефрит) и пикочните пътища, гонорея; инфекции в малкия таз;
- Инфекции на коремните органи;
- Инфекции на кръвта, сепсис, вътрешната обвивка на сърцето (ендокардит), на обвивките на мозъка (менингит);
- Инфекции на костите и ставите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Лаймска болест – инфекциозно заболяване, което се пренася от гризачи и се причинява от специфичен бактерия;

Абрицеф се прилага за предпазване от инфекции преди и след хирургични операции.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АБРИЦЕФ

Не прилагайте Абрицеф:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефотаксим или други цефалоспоринови антибиотици;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пеницилинови антибиотици;

Обърнете специално внимание при употребата на Абрицеф

Продуктът трябва да се прилага с внимание в следните случаи:

- алергия към антибиотици, други лекарства, бронхиална астма

Преди започване на лечение с този продукт е необходимо да съобщите на лекаря, ако имате, имали сте в миналото или се съмнявате, че имате алергия към антибиотици, други лекарства или страдате от бронхиална астма. При лечение с този продукт не може да бъде изключена напълно възможността от поява на алергични реакции, които в някои случаи могат да бъдат много сериозни. Поради това преди започване на лечение с продукта, лекарят ще провери посредством специфични кожни проби дали не сте алергични към лекарството.

Ако по време на лечението се появи сърбеж, обрив, оток около очите и устните, затруднено хрипящо дишане, чувство на затопляне, веднага се обърнете за помощ към лекар. В тези случаи лечението трябва да се прекрати незабавно и да се приложи подходящо лечение.

- заболявания на бъбреците

Ако заболяването е довело до по-значимо намаляване на функцията на бъбреците е необходимо да бъде намалена прилаганата доза. Точната дозировка ще определи вашият лекар съобразно показателите за състоянието на бъбречната функция.

- заболявания на сърцето

Необходимо е да знаете, че продуктът съдържа натрий (48 mg/g) и това трябва да се има предвид от пациентите, при които е необходимо ограничаване приема на сол с диетата (напр. болни с високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност – заболяване на сърцето, протичащо с лесна уморемост, задух, подуване на глезените).

Подобно на други антибиотици, при продължително лечение с продукта съществува възможност от „свръхрастеж“ на устойчиви към действието на цефотаксим микроорганизми, вкл. гъбички. В тези случаи е необходимо да се започне специфично антибактериално лечение, което вашият лекар ще определи съобразно състоянието ви.

По време на лечението или след приключването му е възможно развитие на т.н. псевдомембранозен колит (касае за инфекциозно възпаление на червата, проявяващо се тежка, продължителна диария). В случаи, че получите подобни оплаквания, уведомете незабавно лекаря, който ще назначи съответни лабораторни и микробиологични изследвания и ще предприеме необходимото лечение.

При продължително лечение (над 10 дни) трябва да се извършва периодично изследване на кръвта, защото е възможно броя на червените и бели кръвни клетки да се понижи. В някои случаи това може да наложи прекратяване на лечението.

Продуктът не трябва да бъде прилаган в разтвори, съдържащи лидокаин в следните случаи:

- при венозно приложение;
- при деца на възраст < 30 месеца;
- при пациенти с алергия към лидокаин;
- пациенти с някои сърдечни заболявания (напр. нарушения в способността на сърцето да провежда импулсите, т.н. сърдечен блок, при тежка сърдечна недостатъчност).

Прием на други лекарства

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

Продуктът трябва да се прилага внимателно при пациенти, които се лекуват едновременно с аминоклиозидни антибиотици (напр. гентамицин, тобрамицин, амикацин) или с някои диуретици (лекарства, усилващи отделянето на урина) като фуросемид. Тези лекарствени комбинации могат да доведат до риск от увреждане на бъбречната функция.

Този продукт не трябва да се прилага едновременно с антибиотиците тетрациклин и хлорамфеникол, тъй като намаляват взаимно ефекта си.

Пробенецид намалява излъчването на цефотаксим през бъбреците и води до повишаване на концентрациите му в кръвта.

Ефектът на противозачатъчните таблетки може да бъде намален при лечение с цефотаксим. Поради това се препоръчва техният ефект да бъде подсигурен чрез използване на допълнителни средства и методи за предпазване от забременяване.

Възможно е да се наблюдава промяна в резултатите при някои лабораторни показатели (напр. фалшиво положителни резултати при тест на Coombs, при някои тестове за доказване на захар в урината). Поради това, ако се налага да Ви бъдат извършвани лабораторни изследвания, уведомете лекаря, че в момента се лекувате с цефотаксим.

Прием на Абрицеф с храни и напитки

Не са известни ограничения.

Бременност и кърмене

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

Бременност: проведените при животни изследвания не са показали нежелани ефекти върху плода, но за да се избегне всякакъв възможен риск за бебето, продуктът не трябва да се прилага по време на бременността, особено в първите три месеца. Това е възможно само в случаите, когато лекарят е преценил, че очакваната полза за майката е по-голяма от възможния риск за плода.

Кърмене: активното вещество се излъчва в майчиното мляко в неголеми количества. Вашият лекар ще прецени необходимостта от прекратяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че цефотаксим директно може да повлияе способността за шофиране и работа с машини, но при лечение с него е възможно да се появи замаяност, която да наруши способността за шофиране и работа с машини

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АБРИЦЕФ

Абрицеф ще Ви бъде прилаган от лекар или медицинска сестра.

Продуктът може да се прилага мускулно или във вената. Дозата, начина и честотата на приложение се определят в зависимост от тежестта на инфекцията, чувствителността на причинителя и състоянието на пациента.

Възрастни

Препоръчваната доза при леки и средно тежки инфекции е 1 g двукратно дневно през 12 часови интервали. При тежки инфекции дозата може да бъде повишена до 12 g дневно, равномерно разделена в 3-4 приема.

Деца

Препоръчваната дневна доза е 100-150 mg/kg, разделена в 2-4 равномерни дози. При много тежки инфекции тя може да се повиши до 200 mg/kg.

Новородени

Препоръчваната дневна доза е 50 mg/kg, разделена в 2-4 равномерни дози, а при много тежки инфекции обикновено е необходима доза от 150 до 200 mg/kg.

Гонорея

Еднократна доза от 1 g, приложена мускулно или венозно.

Пациенти с бъбречни увреждания

Вашият лекар ще прецени в зависимост от състоянието на бъбреците точната доза. Обикновено се започва с обичайната доза от 1 g на всеки 12 часа, която след това се намалява на 0.5 g на всеки 12 часа.

Пациенти с чернодробни увреждания

Не се изисква коригиране на дозата.

Начин на приготвяне на разтвора

Интрамускулно приложение

Съдържанието на флаконите Абрицеф 1g се разтваря чрез разклащане, съответно с 4 ml стерилна вода за инжекции или стерилен 1% разтвор на лидокаин хидрохлорид. Инжектира се дълбоко интрамускулно.

Интравенозно приложение

За директна интравенозна инжекция – съдържанието на флаконите Абрицеф 1g се разтваря чрез разклащане с 10ml стерилна вода за инжекции. Инжектира се в продължение на 3-5 минути.

За интравенозна инфузия – съдържанието на флаконите Абрицеф 1g се разтваря чрез разклащане с най-малко 10 ml стерилна вода за инжекции и след това се разрежда с 40-100 ml от един от следните инфузионни разтвори: 0.9% натриев хлорид, 5% или 10% глюкоза, 5% глюкоза и 0.9% натриев хлорид, натриев лактат или стерилна вода за инжекции. Интравенозната инфузия се извършва за 20-60 минути.

Разтвореният за инжектиране продукт е със светло жълт или жълт до светло кехлибарен цвят, в зависимост от концентрацията, използвания разтворител и условията на съхранение.

Препоръчва се разтворите да се апликират веднага след приготвянето им. Ако това е невъзможно, приготвените разтвори могат да се съхраняват до 24 часа при температура от 2° до 8° C (в хладилник).

Приготвените с лидокаин разтвори на Абрицеф 1g за интрамускулно приложение да не се прилагат интравенозно!

Ако е приложена повече от необходимата доза Абрицеф

Малко вероятно е медицинският специалист да Ви приложи по-висока доза от лекарството. Ако имате някакво съмнение, посъветвайте се с лекуващия лекар.

Ако е пропуснато приложение на една доза Абрицеф

Ако е пропуснато приложение на една една доза, тя трябва да се приложи колкото е възможно по-скоро, ако времето до следващата доза е достатъчно дълго. В противен случай се прилага следващата доза в обичайното време. .

Ако прекратите приема на Абрицеф

Не спирайте приложението на продукта, ако се чувствате по-добре, докато вашият лекар не ви каже това.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Абрицеф може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Чести - срещат се при повече от един пациенти на всеки 100 и при по-малко от един от всеки десет, приемали продукта.

Не чести - срещат се поне при един на всеки 1000 и при по-малко от един на всеки 100, приемали продукта

Редки – появяват се поне при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000, приемали продукта

Много редки - срещат се при по-малко от 1 пациент на десет хиляди, приемали продукта.

Нежеланите реакции, свързани с приложението на цефотаксим обикновено са леки, преходни и нечести. Възможни са следните нежелани реакции:

Инфекции и инфестации

Редки - свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, вкл. гъбички, псевдомембранозен колит (инфекционно-възпалително заболяване на червата, проявяващо се с тежка, упорита диария).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки – намаление броя на някои видове или на всички бели кръвни клетки, намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), анемия.

Нарушения на нервната система

Нечести – главоболие, замаяност

Редки – при лечение с високи дози и особено при пациенти с бъбречна недостатъчност са възможни нарушения на съзнанието, неконтролируеми движения, гърчове.

Сърдечни нарушения

Много редки – нарушения в сърдечния ритъм, обикновено при венозно приложение

Стомашно-чревни нарушения

Чести - диария, гадене, повръщане, коремна болка

Жлъчно-чернодробни нарушения

Редки – временно, обратимо повишаване стойностите на чернодробните ензими, билирубина, алкалната фосфатаза, хепатит, жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести – обрив, сърбеж, копривна треска, (уртикария)

Много редки – тежки алергични реакции - оток в областта на очите, устните, езика, който може да бъде животозастрашаващ (т.н. ангиоедем), затруднено, хриптящо дишане (bronхоспазъм), алергичен шок, тежки кожни увреждания с образуване на мехури.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки – нарушения във функцията на бъбреците, особено при лечение във високи дози или при едновременно лечение с аминокликозидни антибиотици

Много редки – увреждане на бъбречната тъкан, т.н. нефрит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести – болка в мястото на приложение, възпаление на вената, в която се инжектира лекарството.

Ако някоя от нежеланите реакции, стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АБРИЦЕФ

При температура под 25⁰ С.

След разтваряне да се съхранява при температура от 2⁰ до 8⁰ С (в хладилник) до 24 часа!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

При съхранение цветът на приготвения разтвор може да стане по-интензивен.

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

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Абрицеф

Активно вещество в един флакон: Цефотаксим натриева сол (*Cefotaxime sodium*) 1.048 g, екв. на 1g Цефотаксим (*Cefotaxime*)

Помощни вещества: продуктът не съдържа помощни вещества

Как изглежда Абрицеф и какво съдържа опаковката

Описание - бял или бледо жълт прах.

Абрицеф 1g прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони по 30 ml по 1 брой в картонена опаковка.

Абрицеф 1g прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони по 30 ml по 10 броя в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
Ул. «Атанас Дуков» №29
София, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. «Априлско въстание» №68
Разград, България

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

Актавис ЕАД
Ул. «Атанас Дуков» №29
София, България
Тел. 02 9 321 762

Дата на последно одобрение на листовката – юни, 2010