

Prospect: Informații pentru utilizator**Cefozon 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Cefoperazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cefozon 1 g și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefozon 1 g
3. Cum să utilizați Cefozon 1 g
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefozon 1 g
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefozon 1 g și pentru ce se utilizează

Cefozon 1g conține cefoperazonă. Acesta este un antibiotic, care aparține unui grup de antibiotice denumite cefalosporine. Aceste antibiotice sunt înrudite cu penicilina.

Cefozon 1 g omoară bacteriile și poate fi utilizat în diferite infecții.

Similar altor antibiotice, Cefoperazona este eficace numai împotriva anumitor bacterii. De aceea, este utilă numai pentru tratarea anumitor infecții.

Cefozon 1 g poate fi utilizat pentru tratarea infecțiilor produse de bacterii sensibile la acțiunea acestui antibiotic, cum ar fi:

- Infecții intraabdominale (inclusiv colecistite, angiocolite, peritonite),
- Infecții de tract urinar,
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi,
- Infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare,
- Septicemie,
- Infecții ginecologice (inclusiv boală inflamatorie pelvină și endometrite)
- De asemenea Cefozon 1 g poate fi administrat preoperator pentru a scădea frecvența infecțiilor postoperatorii la nivelul plăgii la pacienții cu intervenții chirurgicale abdominale sau pelvine (caz în care există risc de infecție peritoneală).

Medicul dumneavoastră vă va explica motivul pentru care luați acest medicament. Acesta vă poate fi

administrat singur sau împreună cu alte antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefozon 1 g

Nu utilizați Cefozon 1 g dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la cefoperazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Cefozon 1 g;
- sunteți alergic (hipersensibil) la oricare alt antibiotic din grupa cefalosporinelor;
- ați avut vreodată o reacție alergică severă la oricare alt antibiotic din grupa penicinelor sau beta-lactaminelor, deoarece s-ar putea să fiți alergic și la acest medicament;
- Cefozon 1 g nu trebuie utilizat la nou-născuții cu icter (hiperbilirubinemie) sau la prematuri, deoarece utilizarea cefoperazonei, substanța activă din Cefozon 1 g, poate determina la acești pacienți complicații, cu leziuni cerebrale posibile;

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte de a vi se va administra acest medicament:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la oricare antibiotic;
- dacă ați avut vreodată alt tip de reacție alergică sau astm bronșic. Reacțiile de hipersensibilitate la cefoperazonă au tendința să apară mai frecvent la pacienții cu predispoziție pentru oricare reacție alergică și pot să apară în toate gradele de severitate, mergând până la șoc anafilactic;
- dacă vi s-a spus vreodată că rinichii și/sau ficatul dumneavoastră nu funcționează bine;
- dacă ați avut inflamații ale intestinului, numite colite sau oricare alte boli intestinale severe;
- Cefozon 1 g poate modifica rezultatele anumitor teste sanguine (cum este testul Coombs). Dacă trebuie să efectuați aceste teste sanguine este important să-i spuneți înainte medicului dumneavoastră că luați Cefozon 1 g.
- Dacă aveți un aport alimentar redus, alcoolism cronic și sindrom de malabsorbție.

Cefozon 1 g împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul Cefozon 1 g poate fi influențat de alte medicamente care se excretă prin rinichi, în special dacă aceste medicamente afectează, de asemenea, funcția renală. Multe medicamente pot face acest lucru, deci trebuie să verificați aceasta împreună cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Cefozon 1 g.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- alte antibiotice pentru tratamentul infecțiilor cum sunt aminoglicozidele;
- alte substanțe active, cum este probenecidul.

Cefozon 1 g poate modifica rezultatul unor teste sanguine cum este testul Coombs. Este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Cefozon 1 g dacă trebuie să efectuați oricare dintre aceste teste.

Acest medicament poate, de asemenea, să modifice rezultatul testelor de dozare a glucozei în urină prin metode neenzimatică. Dacă aveți diabet zaharat și vă efectuați periodic aceste teste, informați-l pe medicul dumneavoastră. În acest caz, în timpul tratamentului cu Cefozon 1 g, trebuie să utilizați alte teste pentru monitorizarea diabetului zaharat.

Cefozon 1 g împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool etilic în intervalul de 72 ore de la administrarea Cefozon 1 g a fost asociat cu apariția unor reacții de incompatibilitate severe, manifestate prin: înroșirea trecătoare a feței, durere de cap, stare de rău (vărsătură), senzație de rău (greață), transpirații și creșterea frecvenței cardiace. Este important să nu consumați alcool pe durata tratamentului cu Cefozon 1 g și încă 72 de ore de la încheierea ultimei administrări.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Cefozon 1 g, deoarece numai acesta poate decide dacă medicamentul vă poate fi administrat.

Dacă alăptați nu este recomandată administrarea Cefozon 1 g.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefozon nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cefozon 1 g conține:

Cefozon 1 g conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Cefozon 1 g

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cefozon 1 g trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

- Se administrează sub formă de injecție.
- Injecția trebuie administrată intramuscular profund sau intravenos lent

Doza pe care medicul dumneavoastră v-o administrează depinde de tipul și severitatea infecției. Depinde, de asemenea, de greutatea dumneavoastră corporală și de modul de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru. Dozele uzuale sunt următoarele:

Adulți

Doza uzuală este de 2 - 4 g (2-4 flacoane) cefoperazonă zi, împărțită în cantități egale, la intervale de 12 ore.

În cazuri deosebite (infecții mai grave) medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei până la maximum 6-12 g cefoperazonă pe zi (6-12 flacoane), împărțite în cantități egale care pot fi administrate la intervale de 6 ore sau de 12 ore, în funcție de fiecare caz în parte.

Copii

Deși siguranța administrării cefoperazonei la copii sub 12 ani nu a fost pe deplin stabilită, se pot recomanda doze de 100 - 150 mg cefoperazonă/kg și zi, administrate în 2 sau 3 prize pentru tratamentul infecțiilor ușoare și moderate la copiii cu vârsta peste 1 lună.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă mai ajustează doza în cazul în care există și o afectare a funcției renale.

Pacienți cu insuficiență renală și insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență renală care fac dializă, administrarea Cefozon se va face la sfârșitul ședinței de dializă. În general nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții cu insuficiență hepatică doza maximă administrată va fi de 4 g pe zi. În cazul în care medicul dumneavoastră decide că este necesară o doză mai mare, acesta vă va monitoriza testele hepatice.

Mod de administrare

Cefozon se administrează printr-o injecție în mușchi sau în perfuzie lentă (15 – 30 minute) în venă.

În general administrarea se va face la intervale de 12 ore și în cazuri particulare la intervale de 6 ore.

Durata totală a tratamentului este stabilită de medic pentru fiecare pacient în parte și este de 48-72 de ore de la dispariția completă a febrei și a semnelor și simptomelor de infecție.

Dacă cefoperazona este utilizată în tratamentul infecțiilor produse de *Streptococcus pyogenes* (streptococ beta-hemolitic de grup A), tratamentul trebuie continuat cel puțin 10 zile, pentru a reduce riscul apariției unor complicații pe termen lung (reumatismului poliarticular acut sau al glomerulonefritei).

Dacă luați mai mult Cefozon 1 g decât trebuie

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple deoarece Cefozon 1 g vă este administrat de către personal medical calificat. Dacă vi se pare că vi s-a administrat mai mult Cefozon 1 g decât trebuie întrebați imediat personalul medical, pentru a lua măsurile necesare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Cefozon 1 g

Este important să utilizați Cefozon 1 g cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, infecția poate reveni.

Dacă nu vă simțiți bine la sfârșitul tratamentului sau vă simțiți mai rău în timpul acestuia, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți vreuna dintre următoarele **reacțiile adverse grave**, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Următoarele reacții adverse sunt rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- reacții alergice cum sunt: apariția bruscă a respirației șuierătoare, senzație de constricție la nivelul toracelui, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare severe pe piele, care pot evolua spre vezicule, putând interesa ochii, gura, gâtul și mucoasa de la nivel genital, pierderea stării de conștiență (leșin).

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)

- diaree gravă, prelungită sau cu sânge, cu dureri la nivelul stomacului sau febră. Acesta poate fi un semn al unei inflamații intestinale grave (numită „colită pseudomembranoasă”), care poate să apară după utilizarea antibioticelor.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- diaree/scaune de consistență redusă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- greață, vărsături, dureri la nivelul stomacului, scaun moale sau diaree;
- reacții alergice (erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie, umflături la nivelul pielii și articulațiilor);

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- scăderea numărului de globule albe ale sângelui (uneori severă, cu risc crescut de apariție a infecțiilor severe);
- modificări ale rezultatelor testelor sanguine prin care se evaluează funcția ficatului dumneavoastră;
- alterarea funcției renale (creșterea tranzitorie a creatininemiei și uremiei) a fost observată în cazul tratamentelor cu cefalosporine, inclusiv cefoperazonă, în special în cazul tratamentului concomitent cu aminoglicozide și/sau cu diuretice.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- scădere sau alterare a celulelor sanguine (risc crescut de sângerare, învinețire sau infecție);
- durere și indurație la locul injectării intramusculare;
- durere și înroșire la locul injectării intravenoase.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefozon 1 g

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Soluția reconstituită cu apă pentru preparate injectabile se poate păstra timp de 24 ore la temperaturi sub 25°C și 5 zile la frigider (2°-8°C). Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Nu utilizați Cefozon 1 g după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefozon 1 g

- Substanța activă este cefoperazonă. Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefoperazonă 1 g sub formă de cefoperazonă sodică.

Cum arată Cefozon 1 g și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip II, prevăzut cu dop din cauciuc butilic, sigilat cu o capsă din aluminiu, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L.
B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9
Sector 4, București, România

Responsabil cu eliberarea seriilor

FELSIN Farm. SRL
Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1,
București, România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

În general administrarea se va face la intervale de 12 ore și în cazuri particulare la intervale de 6 ore.

Durata totală a tratamentului este stabilită de medic pentru fiecare pacient în parte și este de 48-72 de ore de la dispariția completă a febrei și a semnelor și simptomelor de infecție.

Amestecarea cefoperazonei cu aminoglicozide poate determina inactivarea celor două tipuri de antibiotice. În cazul în care trebuie administrate în asociere, se vor injecta în locuri diferite.

Prepararea soluției în vederea administrării intramusculare

Pentru obținerea unei diluții inițiale, de 250 mg/ml, în flacon trebuie adăugat câte 2,8 ml apă pentru preparate injectabile la fiecare gram pulbere, apoi se agită energic până la dizolvare. Ulterior, se adaugă 1 ml soluție clorhidrat de lidocaină 2 % și se agită energic.

Pentru obținerea unei diluții inițiale, de 333 mg/ml, în flacon trebuie adăugat câte 2 ml apă pentru preparate injectabile la fiecare gram pulbere, apoi se agită energic până la dizolvare. Ulterior se adaugă 0,6 ml soluție clorhidrat de lidocaină 2% și se agită energic.

Prepararea soluției în vederea administrării intravenoase

Pentru obținerea unei diluții inițiale, trebuie adăugat în flacon minimum 2,8 ml (preferabil 5 ml) apă pentru preparate injectabile la fiecare gram pulbere. Pentru administrarea în perfuzie intermitentă, soluția rezultată trebuie diluată în continuare într-un dizolvant adecvat și administrată în decurs de 15–30 minute. În vederea administrării în perfuzie intravenoasă continuă, soluția obținută trebuie diluată în continuare până la o concentrație finală de 2-25 mg/ml.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat după preparare.

Soluția reconstituită cu apă pentru preparate injectabile se poate păstra timp de 24 ore la temperaturi sub 25°C.

Soluția reconstituită cu apă pentru preparate injectabile este stabilă 24 ore după păstrare la frigider (2°-8°C).

Dacă soluția nu se administrează imediat, responsabilitatea revine personalului medical care manipulează și administrează medicamentul. Soluția rămasă neutilizată se aruncă.

Cefoperazona este compatibilă cu următorii solvenți:

- apă pentru preparate injectabile;
- soluție de NaCl 0,9%;
- soluție de glucoză 5% sau 10%;
- lidocaină 1% (doar pentru soluțiile care se administrează intramuscular imediat după preparare).

Din punct de vedere microbiologic, soluția trebuie administrată imediat după preparare. Dacă soluția nu se administrează imediat, responsabilitatea revine personalului medical care manipulează și administrează medicamentul. Soluția rămasă nefolosită se aruncă.