

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

CEZOL 1g / ЦЕЗОЛ 1g (cefazolin)

прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

- Што претставува лекот CEZOL и за што се употребува
- Што мора да знаете, пред да употребите лекот CEZOL
- Како се употребува лекот CEZOL
- Можни несакани дејства
- Чување и рок на употреба на лекот CEZOL
- Други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ CEZOL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот CEZOL 1g, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање како активна супстанција содржи цефазолин, кој е антибиотик. Цефазолин 1g се користи во третман на бактериски инфекции, предизвикани од бактерии чувствителни на цефазолин, како на пример:

- инфекции на кожата и меките ткива
- инфекции на коските и зглобовите

Цефазолин исто така може да се користи пред, за време и после хируршки зафат за да превенира можна појава од инфекции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ CEZOL

Немојте да го употребувате CEZOL

- ако имате сте алергични (хиперсензитивни) кон било кој антибиотик од групата на цефалоспорини
- ако имате или некогаш сте имале тешка алергиска (хиперсензитивна) реакција кон било кој тип на бета-лактамски антибиотици (пеницилин, монобактами и карбапенеми)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред употреба на цефазолин, ако:

- сте склони на алергиски реакции (на пр. поленска треска или бронхијална астма) бидејќи тогаш е зголемен ризикот од сериозни алергиски реакции на цефазолин 1 g
- имате или претходно сте имале алергиска реакција на други бета-лактамски антибиотици (пр. пеницилин), бидејќи тогаш е зголемен ризикот да бидете алергични исто така и кон цефазолин 1 g
- страдате од оштетувања на бубрезите или функција на црниот дроб
- страдате од нарушувања во коагулацијата на крвта (пр. хемопфија) или пак Вашата моментална состојба може да доведе до такви нарушувања (парентерална исхрана, малопровидија, болести на црниот дроб или бубрезите, намалување на крвните плочки што го зголемува ризикот од крварење или модринки



(тромбоцитопенија), администрација на лекови кои превенираат згругчување на крвта (антикоагуланти како хепарин)).

- страдате од болести кои може да предизвикаат крварење (пр.гастроинтестинални улцери)
- страдате од тешка перзистентна дијареа за време и по третманот со цефазолин 1 g. Во овој случај веднаш известете го Вашиот лекар. Не земајте било какви лекови против дијареа без консултација со Вашиот лекар.

Употреба кај деца

- цефазолин не се користи кај новороденчињата и доенчињата на возраст под 1 месец, бидејќи се уште не е објавена безбедноста од употреба кај оваа група на пациенти.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Вашиот доктор ќе превземе специјална грижа ако употребувате некои од следните лекови:

- **Антикоагуланси (лекови за превенција на згругчување на крвта):** Многу ретко, цефазолин може да доведе до нарушувања на коагулацијата на крвта. Затоа неопходна е внимателна и редовна контрола на факторите за коагулација, ако цефазолин се прима истовремено со лекови кои спречуваат коагулација на крвта (пр. хепарин).
- **Пробеницид** (лек третман на болести на зглобовите и гихт)
- **Лекови кои се потенцијално штетни за бубрезите.** Цефазолин може да го интензивира штетниот ефект врз бубрезите на некои антибиотици (аминогликозиди) и на лекови кои го зголемуваат уринирањето (диуретици, пр.фуросемид). Истовремена употреба на цефазолин и некои од овие лекови бара редовен мониторинг на функцијата на бубрезите, особено кај пациенти со бубрежни заболувања.

Бременост и доење

Бременост

Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било кој лек.

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате бременост, консултирајте се со Вашиот лекар за совет пред употреба на овој лек.

Цефазолин ја преминува плацентата и може да има влијание врз плодот. Затоа, ако сте бремена, Вашиот лекар треба да ви даде цефазолин само ако постои неопходност и под внимателен надзор.

Доење

Цефазолин во мала количина преминува во мајчиното млеко. Затоа, за време на третман со цефазолин треба да се прекине доењето.

Возење и управување со машини

Цефазолин нема значајно влијание врз вашата способност за возење или управување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ CEZOL

Лекот CEZOL 1 g, прашок за раствор за инјектирање секогаш се администрира од медицински персонал. Се аплицира како инјекција или инфузија (во вена) по претходно растворување. Вашиот лекар ќе ве информира за потребното времетраење и честота на администрација.

• Инструкции за правилна употреба и дозирање/честота на администрирање:

Овој медицински производ треба да се администрира преку инјекција само во вена или во мускул од страна на Вашиот лекар. CEZOL со вода за инјекции како растворувач се администрира во вената или во мускулот. Тој се администрира во мускулот кога растворот ќе се разреди со лидокаин хидрохлорид.

Возрасни

Тип на инфекција	Доза
Умерено-тешки инфекции	500mg - 1g
Лесни инфекции предизвикани од осетливи грам позитивни бактерии	250mg - 500mg



Акутни, некомплицирани инфекции на уринарниот тракт	1 g	секои 12 часа
Пневмококна пневмонија (тип на белодробно воспаление)	500 mg	секои 12 часа
Тешки, животво-загрозувачки инфекции (како што се ендокардитис, септикемија)*	1g - 1.5g	секои 6 часа

* Дозите до 12 грами на ден се администрирани во ретки случаи.

Користење при операција или како профилакса:

При високо-ризични процедури, лекот се администрира во следните дози од страна на Вашиот лекар како претпазливост од појавата на пост-оперативни инфекции:

- Пред операција: 1 g даден 30 минути до 1 час пред отпочнувањето на истата.
- При долготрајни (на пр. 2 часа или подолго) хируршки операции: 500 mg до 1 g ќе биде даден во тек на операцијата (администрацијата зависи од должината на оперативниот зафат).
- По операцијата: 500 mg до 1 g дадени на секои 6 до 8 часа во тек на 24 часа.

Од особена важност е да се даде веднаш пре-оперативната доза (1/2 час до 1 час) пред отпочнување на оперативниот зафат. Дополнително, CEZOL може да се администрира, ако е потребно, во соодветни интервали во тек на операцијата за да се обезбедат задоволителни нивоа на антибиотик во претпоставените моменти на најголема експозиција кон инфективни микроорганизми.

Во операција како што е операција на отворено срце и профилактичка артропластика, каде појавата на инфекции може да биде особено непосакувана, профилактичката администрација на цефазолин може да продолжи уште до 3-5 дена по завршувањето на операцијата.

• Начин и метод на администрирање:

Точната доза и начин на администрација ќе се одредат од страна на Вашиот лекар и зависат од тежината и типот на инфекција, осетливоста на организмот кој ја предизвикува инфекцијата, како и од Вашата тежина и возраст.

• Различни возрасни групи:

Употреба кај деца:

Препорачаната вкупна дневна доза кај деца со лесна до умерена инфекција е 25-50 mg/kg. Вашиот лекар ќе Ви ја администрира вкупната доза делејќи ја на 3 или 4 еднакви дози. При тешки инфекции, Вашиот лекар можеби ќе има потреба да ја зголеми вкупната доза до 100 mg/kg. Употребата на лекот кај новородени и доенчиња под 1 месец возраст не се препорачува, затоа што безбедноста и ефикасноста на лекот кај оваа возрасна група не е утврдена. Дозите за употреба кај деца се претставени во следнава табела.

50 mg/kg/ден

Телесна тежина	Единечна доза на секои 8 часа	Единечна доза на секои 6 часа
4.5 kg	75 mg	55 mg
9.0 kg	150 mg	110 mg
13.6 kg	225 mg	170 mg
18.1 kg	300 mg	225 mg
22.7 kg	375 mg	285 mg

25 mg/kg/ден

Телесна тежина	Единечна доза на секои 8 часа	Единечна доза на секои 6 часа
4.5 kg	40 mg	30 mg
9.0 kg	75 mg	55 mg
13.6 kg	115 mg	85 mg
18.1 kg	150 mg	115 mg
22.7 kg	190 mg	140 mg

Дозирање кај педијатриски пациенти со оштетена функција на бубрежите

Вашиот лекар иницијално ќе ја администрира препорачаната дневна доза како почетна доза. Ако Вашето дете има лесно до умерено оштетување на бубрежната функција, Вашиот лекар ќе администрира 60% од препорачаната дневна доза поделена во две еднакви дози на секои 12 часа. Ако Вашето дете има умерено

оштетување на бубрезите, Вашиот лекар ќе администрира 25% од препорачаната дневна доза поделена во две еднакви дози на секои 12 часа.

Ако Вашето дете има тешко оштетување на бубрезите, Вашиот лекар ќе администрира 10% од препорачаната дневна доза на секои 24 часа.

Употреба кај постари лица:

Вашиот лекар ќе ја подеси дозата според Вашата возраст и врз основ на клиничкиот статус.

• Посебни популациони групи:

Проблеми со бубрези:

Ако имате проблеми со бубрезите, Вашиот лекар иницијално ќе ја администрира препорачаната дневна доза како почетна доза. Потоа, Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата во зависност од тестовите на бубрежната функција (клиренс на креатинин).

Ако клиренсот на креатинин е 55 ml/min или над, или Вашиот серумски креатинин е 1.5 mg/dl или под, не е потребно прилагодување на дозата.

Ако Вашиот клиренс на креатинин е 35-54 ml/min или Вашиот серумски креатинин е 1.6-3.0 mg/dl, може да се администрира точната доза. Но, интервалот на дозирање треба да биде на 8 часа.

Ако Вашиот клиренс на креатинин е 11-34 ml/min или Вашиот серумски креатинин е 3.1-4.5 mg/dl, треба да се администрира половина од препорачаната доза на секои 12 часа.

Ако Вашиот клиренс на креатинин е 10 ml/min или под или Вашиот серумски креатинин е 4.6 mg/dl или над, треба да се администрира половина од препорачаната доза на 18- до 24-часовни интервали.

Проблеми со црниот дроб:

Вашиот лекар може да има потреба да го прекине третманот, ако Ви се појават несакани ефекти од страна на Вашиот црн дроб.

Ако забележите дека CEZOL има премногу јако дејство или премногу слабо делува, позборувајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако Ви е дадено повеќе CEZOL отколку што треба:

Не ја надминувајте дозата која Ви ја препорачал лекарот.

Ако Ви е дадена доза на CEZOL која не Ви е препорачана, позборувајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да примите CEZOL

Вашиот лекар ќе одлучи кога да се надомести пропуштената доза.

Од особена важност е за Вас да се придржувате кон инструкциите добиени од Вашиот лекар за администрација на наредната доза.

Не земајте двојна доза да ја надоместите пропуштената.

Ако употребите поголема количина од лекот од колку што Ви е потребно

Симптоми на предозирање се: главоболка, вртоглавица (вертиго), чувство на боцкање или трнење на кожата (парестезија), вознемиреност (агитација), неволни движења на мускулите или група на мускули (миоклонија) и грчеви (конвулзии). Известете го Вашиот лекар ако Ви се појават овие симптоми!

Во итни случаи, Вашиот лекар мора да ги преземе неопходните мерки за третман на симптоми на предозирање.

Ако прекинете да го употребувате лекот или прерано завршите со третманот

Дозирање со мали дози, нередовно земање или прерано запирање на третманот, може да го загрози исходот од терапијата или да доведе до релапс и такви случаи е потенцијално да се повторат. Ве молиме следете ги инструкциите на Вашиот лекар.

Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ CEZOL

Како и сите лекови, CEZOL може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Мора да се прекине третманот со овој лек и веднаш да се информира лекарот, доколку забележите некој од следниве симптоми:

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 од 1000 третирани пациенти) се: црвенило на кожата (еритем), распространет исип на кожата (еритема мултиформе или егзантем), исип (црвенило, чешање, исип на кожата) на површината на кожата (уртикарија), треска, оток под кожата (ангиоедем) и/или отекување на ткивото на белите дробови, со можност за кашлица и тешкотии во дишењето (интерстицијален пневмонитис или пневмонија), иако овие несакани ефекти може да укажуваат на алергиска реакција на лекот.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 од 10000 третирани пациенти): жолтица (жолта боја на кожата и белките на очите), тежок исип на кожата со црвенило, треска, плускавци или чиреви (Stevens Johnson-ов синдром) или тежок исип со црвенило, лупење и оток на кожата која личи на изгореница (токсична епидермална некролиза).

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 третирани пациенти): сериозна алергиска реакција (анафилактичен шок) со отежнато дишење, оток на грлото, на лицето, очните капаци и усните, зголемување на срцевата фреквенција и пад на крвниот притисок. Оваа реакција може да започне веднаш по првото земање на лекот или може да започне подоцна.

Следниве несакани ефекти се пријавени, но нивната зачестеност на појавување е непозната: тешки и чести проливи, кои понекогаш содржат крв, иако ова може да индицира посериозна состојба (псевдомембранозен колитис).

Следниве несакани дејства може исто така да се појават за време на употреба на производи кои содржат цефазолин:

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 од 100 третирани пациенти):

- благи гастроинтестинални нарушувања (губење на апетит, пролив, гадење, повраќање, тешки и чести проливи). Овие несакани ефекти обично се повлекуваат по неколку дена.
- интрамускулните инјекции предизвикуваат локална болка на местото на инјектирање, понекогаш вклучувајќи стврднување на кожата и меките ткива на таа локација.

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 од 1000 третирани пациенти):

- кандидијаза во устата (густи бели или кремасти наслаги во устата или на јазикот)
- вкочанетост/конвулзии кај пациенти со бубрежни проблеми
- отекување на вените предизвикани од згрутчување на крвта кое настанува како последица на интрамускулна инјекција (тромбофлебитис)

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1-10 од 10000 третирани пациенти):

- бактериска инфекција на машките или женските гениталии со симптоми како што се чешање, црвенило, оток и исцедок кај жените (генитална кандидијаза, монолијаза, вагинитис).
- зголемување или намалување на концентрацијата на гликози во крвта (хипергликемија или хипогликемија).
- реверзибилни абнормалности на крвта, вклучувајќи намалување или зголемување на бројот на црвени и бели крвни клетки (леукопенија, гранулоцитопенија, неутропенија, тромбоцитопенија, леукоцитоза, гранулоцитоза, моноцитоза, лимфоцитопенија, базофилија и еозинофилија), кои можат да предизвикаат крварење, лесни модринки и/или дисколорација на кожата (потврдени со тест на крвта).
- чувство на вртоглавица, замор и општа чувство на болест.
- болка во градите, вишок на течност во белите дробови, недостиг на здив, кашлица, затнат нос (ринитис).
- проблеми со црниот дроб (како што се алкални фосфатази или транзиторен хепатитис), со симптоми како што се зголемување на хепаталните ензими (аланин трансaminaза (ALT), аспартат трансaminaза (AST), гама-глутамил транспептидаза (гама GT) и лактат дехидрогеназа (LDH)) и билирубин (производ на распаѓање на крвните клетки) во жолчката или урина (дијагностициран со тест на крвта).

- проблеми со бубрезите (нефротоксичност, интерстицијален нефритис, недефинирана нефропатија, протеинурија), со симптоми како што се оток на бубрезите и зголемување на азот во организмот што може да биде дијагностициран со тестови на урината, обично се јавуваат само кај пациенти кои земале цефазолин во исто време со други лекови кои можат да предизвикаат проблеми со бубрезите.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 третирани пациенти):

- чешање на анусот или гениталиите (пруритус).
- крвта не коагулира правилно што може да резултира со зголемено крварење. Ова може да се корегира со зголемување на витамин К во исхраната и треба да биде потврдено тестови на крвта (види дел 2).

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување

- долгорочен или повторен третман со цефазолин може да доведе до понатамошно инфекција од габи или бактерии отпорни на цефазолин (суперинфекција).
- нарушувања на сонот, вклучувајќи кошмари и неможност за спиење (несоница).
- чувство на нервоза или вознемиреност, поспаност, слабост, топли бранови, нарушено гледање на бои, вртоглавица и епилептични напади (неволна брза и повторувана мускулна контракција и релаксација).

Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго несакано дејство кое не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

Пријавување на несаканите реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА CEZOL

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Не го користете овој лек по истекот на рокот кој е наведен на надворешното пакување и на налепницата по ознаката "EXP". Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува на температура под 25 °C. Чувајте го шишенцето во надворешното пакување со цел да се заштити од светлина.

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи CEZOL

Активна супстанција

- активната супстанција е цефазолин. Секоја вијала содржи 1g цефазолин (како цефазолин натриум)

Помошни супстанции

- не содржи други компоненти

Опис и содржина на пакувањето

Производот е достапен во стаклени безбојни вијали (тип III) затворен со хлоробутил гумени затворач кој е запечатен со алуминиумска флип-оф капак. Содржи бел или скоро бел прав.

Безбојна стаклена ампула (тип I) од 4ml со вехикулум.

Пакување со 1 вијала x 1g прашок + ампула x 4ml вехикулум / кутија



Производител / Носител на одобрението за промет:
DEVA HOLDING A.S. Cerkezkoj Organize Sanayi Bolgesi, Karagaac Mah., Ataturk Cad. No: 32
Karakli/Текирдаг, Турција

Број и датум на решението за промет
11-2583/3 на 12.04.2017

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:
Мај 2020

СЛЕДНИВЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ ОДНЕСУВААТ ЕДИНСТВЕНО НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Напатствија за реконституција / разредување и администрација

Медицинските раствори кои ќе бидат администрирани парентерално треба да се протресат се додека прашокот не се раствори во целост по реконституирањето и растворот да се испита визуелно за присуство на партикули пред администрирање. Растворот треба да се користи само ако е бистар и без партикули.

Интрамускулна администрација

При интрамускулна администрација, реконституирајте CEZOL 1g прашок со 2 ml вода за инјекции (ампулата - дилуент во пакувањето содржи 4 ml вода за инјекции) или 2 ml 0.5% раствор на лидокаин хидрохлорид (I.M. типот на CEZOL вклучува 0.5% лидокаин хидрохлорид како дилуент). Реконституираниот раствор треба да се инјектира во голема мускулна маса (на пр. глутеалната регија). **Растворите кои се реконституираат со лидокаин хидрохлорид никогаш не смеат да се администрираат интравенски.**

Интравенска администрација

Интравенска инјекција

За интравенска администрација, реконституирај го CEZOL 1g прашок со најмалку 3 ml вода за инјекции или 0.9% физиолошки раствор или 5% раствор на декстроза. Реконституираниот раствор треба полека да се инјектира (во тек на 3-5 минути) и директно во вената или во гуменото цевче низ кое пациентот го прима интравенскиот раствор.

Интравенска инфузија

CEZOL 1g прашок и вехикулум за раствор за инјектирање може директно да се администрира интравенски, или во форма на континуирана инфузија или како интермитентна инфузија по реконституцијата со еден од дилуентите кои се опишани како компатибилни за интравенска инјекција и следствено понатамошно разредување со 50-100 ml со еден од следните дилуенти:

- 0.9% физиолошки раствор
- 0.5% декстроза во Лактатен Рингер-ов раствор
- 0.5% декстроза + 0.9% физиолошки раствор
- 0.5% декстроза + 0.45% раствор на натриум хлорид
- 0.5% декстроза + 0.2% раствор на натриум хлорид
- Лактатен Рингер-ов раствор
- Рингер-ов раствор
- 5% раствор на натриум бикарбонат

