

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ, 1g
прашок за раствор за инјектирање
ceftazidime

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да Ви биде даден ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ
3. Како да се употребува ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ
4. Можни несакани дејства
5. Чување на ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Цефтазидим Каби е антибиотик кој се користи кај возрасни и деца (вклучително и новороденчиња). Тој ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции. Припаѓа на групата на лекови наречени *цефалоспорици*.

Цефтазидим Каби се користи за лекување на тешки бактериски инфекции на:

- белите дробови или на градите
- белите дробови и бронхиите кај пациенти кои страдаат од цистична фиброза
- мозокот (менингитис)
- увото
- на уринарниот тракт
- на кожата и меките ткива
- абдоменот и абдоминалниот сид (перитонитис)
- коските и зглобовите.

Цефтазидим Каби исто така, може да се користи:

- да спречи инфекции за време на операцијата на простата кај мажите
- за лекување на пациенти со ниски вредности на бели крвни клетки (неутропенија) кои имаат треска, а се должи на бактериска инфекција.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ВИ БИДЕ ДАДЕН ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ

Не треба да Ви се даде Цефтазидим Каби:

- **ако сте алергични на цефтазидим** или на било која од другите состојки на лекот (наведени во делот 6).
- ако сте имале **тешка алергиска реакција на било кој друг антибиотик** (пеницилини, монобактами и карбапенеми), бидејќи исто така може да бидете алергични на Цефтазидим Каби.

- **Кажете му на Вашиот лекар** пред да започнете со примање Цефтазидим Каби доколку мислите дека ова се однесува на Вас. Во тој случај не треба да Ви се дава Цефтазидим Каби.

Бидете особено претпазливи со Цефтазидим Каби:

Мора да внимавате на појава на одредени симптоми, како што се алергиски реакции, нарушувања



на нервниот систем и гастроинтестинални нарушувања, како што е дијареја, додека Ви се дава Цефтазидим Каби. Ова ќе го намали ризикот од можни проблеми. Видете („Состојби при кои треба да внимавате“) во делот 4. Ако сте имале алергиска реакција на други антибиотици, можно е да бидете алергични и на Цефтазидим Каби.

Ако треба да Ви се направи тест на крвта или урината

Цефтазидим Каби може да влијае на резултатите од тестовите за одредување шеќер во урина и тест на крвта познат како Coombs-ов тест. Ако треба да Ви се направат овие тестови:

- **Кажете му на лицето при земање на примерок** дека Ви било дадено Цефтазидим Каби.

Употреба на други лекови и Цефтазидим Каби

Кажете му на Вашиот лекар доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе земете било кој друг лек. Ова ги вклучува и лековите кои може да се добијат без лекарски рецепт.

Не треба да се Ви се дава Цефтазидим Каби без да се консултирате со Вашиот лекар ако истовремено земате и лекови како:

- антибиотик наречен *хлорамфеникол*
- вид на антибиотици наречени *аминогликозиди*, пр. *гентамицин*, *тобрамицин*
- таблети наречени *фуросемид*

- **Кажете му на Вашиот лекар** ако ова се однесува на Вас.

Бременост, доење и плодност

Прашајте го Вашиот лекар за совет пред да Ви се даде Цефтазидим Каби:

- Ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да останете бремена
- Ако доите

Вашиот лекар ќе ја разгледа користа од лекување со Цефтазидим Каби наспроти ризикот за Вашето бебе.

Возење и ракување со машини

Цефтазидим Каби може да предизвика несакани ефекти кои влијаат на Вашата способност да возите, како што е вртоглавица.

Немојте да возите или да користите машини, освен ако сте сигурни дека не сте засегнати.

Цефтазидим Каби содржи натриум

Овој лек содржи 2.3mmol (52 mg) натриум во вијала од 1 g.

Ова треба да се земе во предвид ако сте на диета со контролиран внес на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ

Цефтазидим Каби обично се дава од страна на лекар или медицинска сестра. Може да се даде како **капка по капка** (интравенска инфузија) или како **инјекција** директно во вена или во мускул. Цефтазидим Каби е подготвен од страна на лекарот или медицинска сестра со користење на вода за инјекции или соодветна течност за инфузија.

Препорачана доза

Соодветната доза на Цефтазидим Каби за Вас ќе биде одредена од страна на Вашиот лекар и зависи од: тежината и видот на инфекција; дали примате други антибиотици; Вашата тежина и возраст; како и според тоа колку добро Ви работат бубрезите.

Новороденчиња (0-2 месеци)

За секој килограм (1 kg) телесна тежина на Вашето бебе, ќе бидат дадени 25 до 60 mg Цефтазидим Каби на ден, поделени во две дози.

Бебиња (над 2 месеци) и деца кои тежат помалку од 40 kg

За секој килограм (1 kg) телесна тежина на Вашето бебе или дете, ќе бидат дадени 100 до 150mg Цефтазидим Каби на ден, поделени во три дози. Максималната доза изнесува 6 g на ден.



Возрасни и адолесценти со телесна тежина 40 kg или поголема
1 до 2g Цефтазидим Каби трипати дневно. Максималната доза изнесува 9g на ден.

Пациенти на возраст над 65 години

Дневната доза вообичаено не треба да надмине 3g на ден, особено ако сте постари од 80 години.

Пациенти со проблеми со бубрезите

Може да Ви биде дадена различна доза од вообичаената. Докторот ќе одреди која доза Цефтазидим Каби Ви е потребна, зависно од тежината на болеста на бубрезите.

Вашиот доктор внимателно ќе ја следи Вашата состојба и можеби почесто ќе прави тестови за бубрежната функција.

Ако ви се даде повеќе Битум отколку што треба

Ако случајно употребите повеќе од пропишаната доза, обратете се веднаш кај Вашиот лекар или во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете Цефтазидим Каби

Ако пропуштите една доза, треба да ја земете што е можно поскоро. Не земајте двојна доза (две инјекции во исто време) за да ја надоместите пропуштената.

Не престанувајте да земате Цефтазидим Каби

Не прекинувајте со примање Цефтазидим Каби, освен ако Вашиот лекар го одредил тоа. Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај сите.

Состојби при кои треба да внимавате

Следните сериозни несакани дејства се случиле кај мал број луѓе, но нивната точна фреквенција е непозната:

- **тешка алергиска реакција.** Знаците вклучуваат **испакнат исип со чешање, оток**, понекогаш на лицето или устата, што може да доведе до **отежнато дишење**.
- **исип на кожата**, кој може да е и во облик на **плускавци** и изглед како **мали мети** (централно темно место, опкружено со побледа површина, со темен прстен околу работ).
- **распространет исип со плускавци и лупење на кожата** (може да бидат знаци на *Stevens-Johnson синдром* или *токсична епидермална некролиза*).
- **нарушувања на нервниот систем:** тремор, грчеви, а во некои случаи кома. Овие дејства се појавиле кај пациенти на кои им била дадена превисока доза, особено кај пациенти со болести на бубрезите.
- ретко се пријавени тешки реакции на преосетливост со тежок исип, кој може да биде придружен со треска, замор, оток на лицето или лимфните жлезди, зголемен број еозинофили (вид на бели крвни клетки), ефекти врз црниот дроб, бубрезите или на белите дробови (реакција наречена DRESS).

➤ **Контактирајте со Вашиот лекар веднаш доколку се појави било кој од овие симптоми.**

Чести несакани дејства

Може да се појават кај 1 на 10 пациенти:

- дијареа
 - оток и црвенило по должината на вената
 - испакнат црвен исип на кожата кој може да чеша
 - болка, печење, отекување или воспаление на местото на инјектирање
- **Кажете му на Вашиот лекар** ако било кој од овие знаци Ве загрижува.

Чести несакани ефекти кои може да се појават во крвните тестови:



- зголемување на еден вид на бели крвни клетки (еозинофилија)
- зголемување на бројот на клетките кои помагаат во згрутчувањето на крвта
- зголемување на нивото на ензимите на црниот дроб.

Помалку чести несакани дејства

Може да се појават **кај 1 на 100** пациенти:

- воспаление на цревата, што може да предизвика болка или дијареа која може да содржи крв
- исип (габични инфекции во устата или вагината)
- главоболка
- вртоглавица
- болка во stomакот
- гадење или повраќање
- треска и морници.

➤ **Кажете му на Вашиот лекар** ако добиете било кој од овие знаци.

Помалку чести несакани ефекти кои може да се појават во крвните тестови:

- намалување на бројот на белите крвни клетки
- намалување на бројот на крвните плочки (клетки кои помагаат во згрутчувањето на крвта)
- зголемување на нивото на уреа, азот уреа или креатинин во крвта.

Многу ретки несакани дејства

Може да се појават **кај 1 на 10.000** пациенти:

- воспаление или инсуфициенција на бубрезите.

Други несакани дејства

Други несакани ефекти кои се појавиле кај мал број пациенти, но нивната точна фреквенцијата е непозната:

- воспаление или инсуфициенција на бубрезите
- трнење и пецкање
- непријатен вкус во устата
- пожолтување на белките на очите и кожата.

Други несакани дејства кои може да се појават во крвните тестови:

- брзо уништување на црвените крвни клетки
- зголемување на одреден тип на бели крвни клетки
- тешко намалување на бројот на бели крвни клетки.

Пријавување на несаканите дејства

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. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ

Чувајте го лекот подалеку од дофат и поглед на деца.

Не го користете овој лек по истекот на рокот кој е назначен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура под 25°C, заштитено од светлина.

Реконституирираниот раствор може се чува 6 часа на температура од 25°C или 12 часа на температура од 5°C.

Да не се користи растворот доколку е заматен. Треба да биде комплетно бистар.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да отстраните било каков лек, кој повеќе не е потребен. Ова ќе помогне во заштитата на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Цефтазидим Каби



Активната супстанца е 1g цефтазидим. Лекот содржи 52 mg натриум во една вијала.
Помошни состојки: натриум карбонат, анхидрат.

Како изгледа Цефтазидим Каби и што содржи пакувањето

Бел до жолтеникав прашок, во безбојна стаклена вијала затворена со гумен затворац, покриена со алуминиумско капаче и пластично flip-off капаче.

Големина на пакување: 1 вијала x 1g / кутија.

10 вијали x 1g / кутија.

Прашокот вообичаено се меша со вода за инјекции, за да се добие бистар раствор. Понатаму, здравствениот работник може да го меша со други соодветни течности за инфузија. Бојата на растворот може да се движи од килибарна до светло жолта.

Производител:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Сантјаго де Бестеирос, Португалија

Носител на одобрението за ставање во промет

„Рифам“ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Македонија

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрението за промет

Цефтазидим Каби, 1 вијала x 1g:

Цефтазидим Каби, 10 вијали x 1g:

Датум на последна корекција на упатството

Март 2021

**ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ
ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ 1 g, прашок за раствор за инјектирање
ceftazidime**

Лекот е наменет за единечна употреба. Секој неискористен дел треба се фрли.

Интравенска употреба - инјекција

За директна интермитентна интравенска администрација, цефтазидим треба да се реконституира со вода за инјекции (видете во табелата подолу). Растворот треба да се инјектира полака директно во вената во период до 5 минути или да се даде преку цевки или сет.

Интрамускулна употреба

Цефтазидим треба да се реконституира со вода за инјекции или лидокаин хидрохлорид 10 mg/ml (1%) за инјектирање, како што е наведено во табелата подолу. Пред реконституција со лидокаин, треба да се земат во предвид информациите во Збирниот извештај за лидокаин.

Интравенска употреба - инфузија (видете дел 4.2)

За интравенска инфузија, содржината на вијалата треба да се реконституира со 10 ml вода за инјекции (за болус инјекција) и 50 ml вода за инјекции (интравенска инфузија) или една од компатибилните интравенски течности. Се администрира со интравенска инфузија во тек на 15-30 минути. Интермитентна интравенска инфузија со сет за давање тип Y може да се спроведе со компатибилни раствори. Сепак, за време на инфузија на раствор што содржи цефтазидим, пожелно е да се прекине давањето на другиот раствор.

Вијалите Цефтазидим Каби се произведени под намален притисок. При реконституцијата се



ослободува јаглерод диоксид и се развива позитивен притисок. Појавата на мали меурчиња од јаглерод диоксид во подготвениот раствор може да се игнорираат.

Упатство за реконституција/дилуирање

Упатство за реконституција

Видете во табелата подолу за потребниот волумен и добиените концентрации, кои може да бидат корисни ако е потребно да се поделат дозите:

Големина на вијалата	Начин на администрација	Количина на дилуент која треба да биде додаена (ml)	Приближна концентрација на цефтазидим (mg/ml)
1g	Интрамускулна инјекција	3 ml	260
	Интравенска болус инјекција	10 ml	90
	Интравенска инфузија	50 ml*	20

*Додавањето треба да биде во две фази

Подготовка на растворот за употреба кај деца

Новороденчиња и доенчиња ≤ 2 месеци

Интермитентна интравенска инјекција

Дозирање: 25-60 mg/kg/ден во две одделни дози

Цефтазидим Каби 1 g раствор за инјектирање (реконституција со 10 ml дилуент)		
2 дози на ден		
Волумен по поединечна доза		
Телесна тежина [kg]	25 mg/kg/ден	60 mg/kg/ден
3	0.45 ml	1.00 ml
4	0.55 ml	1.30 ml
5	0.70 ml	1.65 ml
6	0.85 ml	2.00 ml

Доенчиња и деца > 2 месеци и деца со тежина < 40 kg

Интермитентна интравенска инјекција

Дозирање: 100-150 mg/kg/ден во три одделни дози, максимум 6g/ден

Цефтазидим Каби 1 g раствор за инјектирање (реконституција со 10 ml дилуент)		
3 дози на ден		
Волумен по поединечна доза		
Телесна тежина [kg]	100 mg/kg/ден	150 mg/kg/ден
10	3.70 ml	5.60 ml
20	7.40 ml	11.10 ml
30	11.10 ml	16.70 ml
40	14.80 ml	22.20 ml
50	18.50 ml	-
60	22.20 ml	-

Компатибилни раствори за интравенска примена:

При концентрации на цефтазидим помеѓу 20 mg/ml и 260 mg/ml Цефтазидим Каби може да се меша со најчесто користените раствори за инфузија:

- раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) (физиолошки раствор),
- Рингер лактат од рингер
- Глукоза 100 mg/ml (10%) раствор



Кога се реконституира за интрамускулна употреба, Цефтазидим Каби може да се разреди со раствор на лидокаин 10 mg/ml (1%).

При растворање, се ослободува јаглерод диоксид и се развива позитивен притисок. За полесна употреба, треба да се следат препорачаните техники на реконституција опишани подолу.

Подготовка на раствор за болус инјекција

1. Вметнете ја иглата од шприцот низ затвораот на вијалата и инјектирајте го препорачаниот волумен на дилуент. Вакуумот може да го олесни навлегувањето на дилуентот. Отстранете ја игла од шприцот.

2. Протресете за да се раствори: ќе се ослободи јаглерод диоксид, но ќе се добие бистар раствор за околу 1 до 2 минути.

3. Превртете ја вијалата. Со клипот на шприцот целосно затворен, внесете ја иглата преку затвораот на вијалата и повлечете го целиот волумен на раствор во шприцот (притисокот во вијалата може да го олесни повлекувањето). Осигурајте се дека врвот на иглата е во растворот, а не во празен простор. Повлечениот раствор може да содржи мали меурчиња од јаглерод диоксид, но тие може да се занемарат.

Вака подготвениот раствор може да се даде директно во вена или пак преку туба или сет за инфузија, доколку пациентот веќе прима парентерални течности. Цефтазидим е компатибилен со најчесто користените раствори за интравенска употреба.

Подготовката на раствор на цефтазидим за интравенска инфузија од стандардна вијала (кеса или бирета-сет):

1. Вметнете ја иглата од шприцот низ затвораот на вијалата и инјектирајте 10 ml дилуент.

2. Повлечете ја иглата и протресете ја вијалата додека да добиете бистар раствор.

3. Не внесувајте игла за отстранување на гасови, додека производот не се раствори целосно. Внесете игла за отстранување на гасови преку затвораот на вијалата, за да се намали внатрешниот притисок.

4. Пренесете го реконституираниот раствор во финален сад за апликација (кеса или бирета-сет), подготвувајќи вкупен волумен на растворот од 50ml, кој треба да биде даден со интравенска инфузија во времетраење 15-30 минути.

Забелешка: За да се зачува стерилноста на производот, важно е иглата за отстранување на гасови да не се внесува низ затвораот на вијалата додека производот не биде целосно растворен.

Само за еднократна употреба.

Реконституиран раствор: физичката и хемиска стабилност е докажана до 6 часа на температура од 25°C и 12 часа на температура од 5°C по реконституцијата со вода за инјекции, 1% раствор на лидокаин, 0,9% раствор на натриум хлорид, рингер лактат или 10% раствор на гликоза. Од микробиолошки аспект, лекот треба да се употреби веднаш по реконституцијата.

Секој неискористен лек треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

Разредувањето треба да се направи во асептични услови.

Растворот треба визуелно да се испота за промена на бојата или присуство на честички. Треба да се користат само бистри раствори, без видливи честички.

Бијата на подготвениот раствор се движи од светло жолта до кицбар, во зависност од концентрацијата, растворуваот и чувањето. Во рамките на наведените препораки, делувњето на лекот не е засегнато од ваквите варијации на бојата.



