

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 200 110 379

Разрешение № П - 9608, 10. 05. 2010

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зепилен 1g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Zepilen 1g powder for solution for injection/infusion

cefazolin sodium / цефазолин натрий

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 претостъпвайте 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 ЗЕПИЛЕН и за какво се използва
2. Преди да приемете ЗЕПИЛЕН
3. Как да приемате ЗЕПИЛЕН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗЕПИЛЕН
6. Допълнителна информация

1. **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗЕПИЛЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**



Наименованието на Вашия лекарствен продукт е Zepilen / Зепилен. Той съдържа 1g цефазолин, като цефазолин натрий.

Цефазолин е антибиотик, използван за лечение на различни инфекции причинени от микроорганизми (бактерии). Той е един от групата антибиотици, известни като „цефалоспорини“. Цефалоспорините действат като убиват бактериите или като пречат на тяхното размножаване.

Вашето лекарство се използва за лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни към действието на антибиотика микроорганизми при:

- инфекции на дихателната система;
- инфекции на пикочния мехур и уретрата (пътят, през който урината се отделя от пикочния мехур);
- генитални инфекции при жени;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- костни и ставни инфекции;
- инфекция на кръвта (септицемия);
- ендокардит (възпалително заболяване на сърцето);
- инфекции на жлъчния тракт;

Зепилен може да се приложи преоперативно, за да се намали честотата на поява на следоперативни инфекции.

Ако не сте сигурни каква е причината за лечението, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще може да Ви обясни по повод на каква инфекция се лекувате и да Ви разкаже повече.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЗЕПИЛЕН

Не приемайте ЗЕПИЛЕН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефазолин, към цефалоспоринови антициотици, или към други антибиотици, особено пеницилинови.

Обърнете специално внимание при употребата на ЗЕПИЛЕН



- Ако в миналото се имали тежка алергична реакция към цефалоспоринови антибиотици или към други антибиотици, особено пеницилини
- Ако сте имали стомашно-чревно заболяване, наречено колит
- Ако имате бъбречно заболяване.

Инфузионния разтвор може да съдържа и други съставки, в зависимост от разтвора, назначен от Вашия лекар за приготвянето му. Вие трябва да се информирате от медицинския специалист, провеждащ Вашата инфузия, за съдържанието ѝ, в случай че може да сте алергичен към някоя от съставките.

Ако сте родител на дете, на което ще се прилага ЗЕПИЛЕН и Ви е известно, че то е имало тежка реакция към този или други антибиотици, особено пеницилини, тогава преди да се приложи лекарството трябва да обсъдите това с медицинската сестра или лекаря.

При пациенти на диета с намален прием на натрий, трябва да се отбележи, че еквивалент на 1g цефазолин съдържа приблизително 2.1 mmol натрий.

Прием на други лекарства

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

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- Фуросемид - „отводняващо лекарство”, диуретик
- пробенецид, използван за лечение на подагра
- етакринова киселина - „отводняващо лекарство”, диуретик
- други антибиотици, като аминокликозиди.



В някои случаи Вашият лекар ще назначи допълнително проследяване на състоянието Ви, но това е обичайна мярка и нищо, за което трябва да се безпокоите.

Важно е да информирате Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за всички лекарства, които приемате, включително и за тези закупени без рецепта.

Ако е необходимо да Ви се направят някакви изследвания на кръв, урина или други, докато приемате това лекарство, уверете се че лекарят или медицинската сестра са информирани за приема на ЗЕПИЛЕН.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително ЗЕПИЛЕН. Най-добре е да избягвате приема на ЗЕПИЛЕН, ако сте бременна.

Ако кърмите, трябва да обсъдите това с лекаря. Цефазолин преминава в кърмата в много малко количество и по време на лечението се препоръчва кърменето да се спре.

Шофиране и работа с машини

Не са познати ефекти.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ЗЕПИЛЕН

Винаги приемайте ЗЕПИЛЕН точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство винаги ще Ви се прилага от лекар или от медицинска сестра. Това е така, защото то трябва да се прилага или под формата на инжекция, или като капкова инфузия (система). В зависимост от вида на инфекцията, наличието на съпътстващи заболявания, лекарят ще Ви назначи доза от лекарството, която е



подходяща за Вас. Ако попитате човека, който Ви прилага лекарството, той ще Ви каже каква доза и колко често Ви е назначено то от Вашия лекар.

За възрастни:

За леки инфекции: обичайната доза за възрастни е 250 mg до 500 mg цефазолин, на шест до осем часа.

При умерени до тежки инфекции: дозата може да бъде увеличена на 500 mg до 1g на шест до осем часа.

Тежки животозастрашаващи инфекции, като ендокардит или септицемия: препоръчва се доза от 1 до 1.5 g, приложена на всеки шест часа.

Остри, неусложнени инфекции на уринарния тракт: доза от 1 g, приложена на всеки дванадесет часа.

Пневмония, причинена от пневмоки: доза от 500 mg, приложена на всеки дванадесет часа.

Профилактична употреба в хирургията: доза от 1g, интрамускулно или интравенозно, 30 до 60 минути преди операцията. Това трябва да бъде последвано от доза 500 mg до 1 g на всеки шест до осем часа следоперативно за 24 часа.

Пациенти в старческа възраст:

Препоръчва се обичайната доза за възрастни.

Увредена чернодробна функция:

Не се изисква промяна на дозата.

Увредена бъбречна функция:

В случай на тежко увредена бъбречна функция се изисква корекция на дозата.

За деца:

При леки до умерени инфекции се препоръчва обща дневна доза от 25 mg/kg т. т. до 50 mg/kg т. т., разпределена на три или четири равно разделени дози. При тежки инфекции, на детето може да се приложи обща дневна доза до 100 mg/kg т. т.



разпределена на три или четири равно разделени дози. Максималната доза не трябва да се превишава.

Ако детето има увреждане на бъбречната функция, лекарят може да назначи по-ниска доза или да увеличи интервалите между приложенията.

Новородени: Не е установена безопасност на употреба при недоносени новородени и кърмачета под 1 месечна възраст и затова Зепилен не се прилага при тази група пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗЕПИЛЕН

Малко вероятно е да Ви се приложи по-висока доза от лекарството от медицинската сестра или от лекаря. Вашият лекар и медицинска сестра ще проследяват Вашето оздравяване и ще проверяват лекарството, което Ви се прилага. Ако не сте сигурни защо Ви се прилага доза от лекарството, винаги се консултирайте с тях.

Ако сте пропуснали приложение на ЗЕПИЛЕН

Вашият лекар или медицинска сестра имат указания кога да Ви се прилага лекарството. Малко е вероятно да не Ви се прилага лекарството по начина, по който е назначено. Ако смятате, че може да сте пропуснали доза, тогава поговорете с Вашите медицинска сестра или лекар.

Не приемайте две дози по едно и също време, за да наваксате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приложението на ЗЕПИЛЕН

Важно е да завършите назначения лечебен курс, който Вашият лекар Ви е назначил. Възможно е да се чувствате по-добре, но е важно да не спирате това лекарство докато лекарят не Ви посъветва, в противен случай състоянието Ви може да се влоши отново.



Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с приложението на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЗЕПИЛЕН може понякога да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Въпреки че обикновено се понася добре са съобщени следните нежелани реакции:

- кожен обрив или сърбеж, температура, млечница, обложен език, затруднения при дишане (алергични реакции)
- безапетитие, диария, гадене, повръщане
- генитален сърбеж
- жълто оцветяване на кожа, склери (бялото на очите) и лигавици (жълтеница), хепатит
- гърчове (припадъци)
- смущение на бъбречната функция
- болка на мястото на приложение; след интравенозно приложение може да доведе до оток на вената.

Понякога ЗЕПИЛЕН може да повлияе на кръвта Ви, въпреки че това е малко вероятно. Той може да Ви накара да се чувствате уморени или общо неразположени. Ако лекарството Ви се прилага повече от 10 дни, Вашият лекар може да Ви назначи изследване на кръвта, но това е обичайна мярка и не трябва да Ви притеснява.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете **Вашия** лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗЕПИЛЕН

Флаконите трябва да съхраняват на сухо, защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Когато лекарството се разтвори, което се прави от сестрата или лекаря, най-добре да се използва веднага. Ако това не е възможно, след разтваряне трябва да се съхранява в хладилник (2 - 8°C) до 24 часа.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ЗЕПИЛЕН не трябва да бъде използван след изтичане на срока на годност, отбелязан на картонената кутия след „Годен до“. Има го и на етикета на всеки флакон. Срокът на годност се отнася до последния ден на месеца.

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 ЗЕПИЛЕН

- Активното вещество е цефазолин (*cefazolin*) като цефазолин натрий (*cefazolin sodium*).
- Помощни вещества: не съдържа.

Как изглежда ЗЕПИЛЕН и какво съдържа опаковката



Прозрачни, безцветни, стъклени флакони (клас I), със сива бромбутилова запушалка и алуминиева капачка. Всеки флакон съдържа 1g цефазолин , като цефазолин натрий. Налични са картонени кутии съдържащи 10 и 100 броя флакони.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd., 1 - 10 Constantinoupoleos, P.O. Box 51409, Limassol, CY-3505,
Кипър

Tel: + 357 25867600,

Fax: + 357 25560863

E-mail: office@medochemie.com

За всякаква информация относно Зепилен, моля свържете се с локалното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

В тази листовка не е налична цялата информация за ЗЕПИЛЕН. Ако искате да научите повече или имате някакви въпроси - попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ЗАПОМНЕТЕ, че Вашият лекар е назначил този лекарствен продукт на **ВАС**.

Никога не го давайте на някой друг.

Дата на последна редакция на текста: януари 2009 г.

“Зепилен” е запазена търговска марка.

Информацията в листовката е само за “Зепилен”.

