

ИАЛ  
ОДОБРЕНО  
ДАТА 14.12.04г.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### MEDOCCEF 1G / МЕДОЦЕФ 1G MEDOCCEF 2G / МЕДОЦЕФ 2G

#### (Cefoperazone)

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди лекарят, медицинската сестра или фармацевтът да Ви дадат Вашия лекарствен продукт. Тази листовка съдържа само резюме от наличната информация за Вашето лекарство. Ако не сте сигурни за нещо или имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

#### Какво трябва да знаете за Вашия лекарствен продукт?

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е Medocef / Медоцеф. Той е стерилен прах за интравенозно и интрамускулно приложение и трябва да бъде разтворен, със стерилна вода за инжекции. При интравенозно приложение е необходимо и разреждане. Има две количества на лекарственото вещество:

- Medocef 1 g - съдържа 1 g Cefoperazone, като Cefoperazone sodium;
- Medocef 1 g – съдържа 2 g Cefoperazone, като Cefoperazone sodium

Лекарственият продукт не съдържа помощни вещества.

#### Фармако-терапевтична група:

Cefoperazone е антибиотик от групата на цефалоспорините. Той убива бактериите, причиняващи инфекции.

#### Притежател на разрешението за употреба / Производител:

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus.

#### Показания:

Medocef се използва за лечение на различни типове бактериални инфекции, причинени от чувствителни на cefoperazone микроорганизми. Използва се при:

- белодробни инфекции;
- урогенитални инфекции;



- перитонит, холецистит (възпаление на жълчния мехур), холангит (възпаление на жълчните пътища) и други интраабдоминални инфекции (вътрекоремни инфекции);
- септицемия (инфекци, разпространяващи се в кръвта);
- Менингит (възпаление на мозъчните обивки);
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Инфекции на костите и ставите
- Тазово-възпалителна болест (инфекции в малкия таз), ендометрит (възпаление на лигавицата на матката), гонорея (трипер), инфекции на гениталния тракт.

Вашият лекар ще Ви каже за какъв тип инфекция ще се лекувате.

Повечето инфекции могат да бъдат лекувани адекватно само с този антибиотик. Въпреки това обаче, сефорегазоне може да бъде прилаган в комбинация и с други антибиотици, когато тези комбинации са показани.

## Преди да започнете лечение с Medocef !

Преди да започнете лечението с Medocef, уведомете Вашия лекар, ако:

- сте имали обрив, сърбеж на кожата, зачеряване на кожата, затруднено дишане или оток на лицето, след употреба на някакъв антибиотик;
- имате свръхчувствителност към антибиотици, известни като "цефалоспорини";
- сте имали чернодробно заболяване;
- сте имали бъбречно заболяване;
- имате история на стомашно-чревно заболяване;
- не се храните добре или страдате от алкохолизъм;
- сте бременна или предполагате, че сте бременна.

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако използвате антикоагулантни лекарствени продукти (за намаляване на кръвосъсирването), диуретици или сте приемали други антибиотици. Добра идея е да уведомите Вашия лекар и за всички лекарствени продукти, които взимате, включително и тези без рецептa.

## Лечение с Medocef !

Вашият лекар ще Ви предпише Medocef и прилагането му става <sup>поединично</sup> от следните три начина:



1. Medocef се разтваря със стерилна течност във флакона и след това се инжектира в мускула Ви. Това се нарича интрамускулна инжекция.
2. Medocef се разтваря със стерилна течност във флакона и след това се инжектира в някоя от вените Ви. Това се нарича интравенозна инжекция.
3. Medocef се разтваря със стерилна течност във флакона. След това се разрежда с по-голям обем течност и се прилага с венозна система, като изисква по-продължително време за приложение. Това се нарича интравенозно вливане.

Вашият лекар ще Ви каже повече за различните начини на прилагане на Medocef и ще ви обясни защо лекарството се прилага по определен начин.

Колко Medocef трябва да Ви се прилага зависи от това колко сте болен, от възрастта и от придружаващите Ви заболявания.

**Възрастни:** обичайната доза на Cefoperazone при възрастни е 2 до 4 g/дневно, разделена на равни части и прилагани на всеки 12 часа. При тежки инфекции общата дневна доза може да достигне 8 g/дневно, разделени на равни части, през 12 часа. Приложението на 12 g/дневно, разделени на равни дози през 8 часа, както и приложението на дози до 16 g/дневно, разделени на равни дози дневно, не е довело до усложнения.

Вашият лекар ще Ви каже какво количество Medocef трябва да приемете и за колко време.

**Гонорея:** препоръчва се еднократно мускулно приложение на 500mg cefoperazone. Лекарственият продукт трябва да се прилага дълбоко мускулно в голям мускул.

#### **Приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност:**

Може да е необходимо коригиране на дозата в случаите на тежка жлъчна обструкция, тежка чернодробна недостатъчност или съществуваща бъбречна недостатъчност. В тези случаи дозата не трябва да надвишава 2 g/дневно, без лекарят Ви стриктно да проследява серумните концентрации.

#### **Приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност**

При пациенти с бъбречна недостатъчност не е необходимо коригиране на обичайното дозиране (2 до 4 g/дневно).

При пациенти, при които скоростта на глумерулната филтрация е по-ниска от 18ml/min или при които серумният креатинин е по-висок от 3.5 mg/dl, максималната доза на cefoperazone не трябва да надвишава 4 g/дневно.



## **Приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност и съпътстваща бъбречна недостатъчност:**

При пациенти с чернодробна и съпътстваща бъбречна недостатъчност е необходимо лекарят Ви да проследява серумните концентрации наcefoperazone и при необходимост да се коригира дозата. В тези случаи дневната доза не трябва да надвишава 2 g/дневно, без да се проследяват серумните концентрации.

## **Приложение при деца**

За деца дозата се изчислява според теглото. Вашият лекар ще ви обясни това. Дневната доза наcefoperazone при кърмачета и деца е от 50 до 200 mg/kg/дневно, разделена на равни части на всеки 8 до 12 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 12 g/дневно.

## **Приложение при новородени**

При новородени на възраст под 8 дни, лекарственият продукт е необходимо да се прилага на 12-часови интервали.

## ***Предупреждения и предпазни мерки:***

Докато се лекувате с Medocef и три дни след лечението, Вие не трябва да приемате алкохол. Това се отнася и за лекарства съдържащи алкохол. Ако приемете алкохол може да получите неприятни реакции като: зачервяване на лицето, сърдебиене, потене и главоболие.

Cefoperazone трябва да се използва предпазливо при пациенти със стомашно-чревни заболявания, по специално колит, тъй като цефалоспорините могат да предизвикат т. нар. псевдомемброзен колит.

Ако Ви се наложи да си правите тест на кръв или урина, уведомете този, който ще Ви прави теста, че използвате Medocef, тъй като Medocef може да предизвика фалшиви резултати на теста Ви.

## ***Бременност и кърмене:***

Лекарственият продукт се прилага на бременни, само ако потенциалната полза за майката, надвишава възможния рисък за плода. Cefoperazone се екскретира в малки количества в кърмата. Препоръчва се кърменето да се прекрати по време на лечението с Cefoperazone.

***Влияние върху способността за шофиране и работа с машини***



Не е известно Cefoperazone да повлиява способността за шофиране и опериране с машини.

## След лечение с Medocef !

Както при всички лекарствени продукти, някои хора получават нежелани ефекти от Medocef. Те се наричат странични ефекти. Уведомете веднага Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт ако имате:

- обрив, съrbеж и зачервяване на кожата, задъхване, отичане на лицето;
- остра диария, особено ако е придружена с кървене;
- инфекция с гъбички;
- болка или възпаление на мястото на инжектиране.

Ако имате някой от изброените по-горе симптоми и те са особено изразени, или Вие се притеснявате заради тях, кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт:

- диария;
- болка или възпаление на мястото на инжектиране;
- инфекция.

Medocef може да причини обратими промени на кръвните клетки или на чернодробните ензими, но това може да се разбере само с изследване. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви обясни по-подробно това.

Не се притеснявайте за тези възможни ефекти. Вие може да нямаете нито един от тях.

Ако се появят други нежелани реакции, за които предполагате, че са причинени от Medocef, кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## Как да съхранявате Вашето лекарство ?

Medocef трябва да се съхранява на сухо и тъмно място, при температура под 25 °C. Стерилният прах трябва да се разтвори внимателно преди да се използва. Остатъкът от разтвора трябва да се изхвърли. Медицинското лице, което приготвя инжекционния разтвор, трябва да направи много внимателно, за да се предотврати проникването на бактерии във флакона. Медицинското лице трябва да провери срока на



годност и да не използва лекарството, ако той е изтекъл. Срокът на годност е отбелаян на вторичната опаковката, както и на етикета на флакона.

Вторичната опаковка съдържа 10 флакона Medocef.

## Друга информация

Тази листовка не съдържа пълна информация за Medocef. Ако искате да знаете повече за Вашия лекарствен продукт или имате някакви въпроси, питайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

*Помнете: Лекарят е предписал това лекарство на Вас. Никога не го давайте на друг.*

Дата на последна редакция на текста: април, 2002 г.

**MEDOCEF** е запазена търговска марка.

Информацията в тази листовка се отнася само за **MEDOCEF**.

