

Prospect: Informații pentru utilizator**Ceftazidimă Swyssi 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

ceftazidimă

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 asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ceftazidimă Swyssi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ceftazidimă Swyssi
3. Cum se administrează Ceftazidimă Swyssi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftazidimă Swyssi
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Ceftazidimă Swyssi și pentru ce se utilizează

Ceftazidimă Swyssi este un antibiotic utilizat la pacienți adulți, adolescenți și copii (inclusiv nou-născuți). Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente numite *cefalosporine*.

Ceftazidimă Swyssi este utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene severe ale:

- plămânilor sau toracelui
- plămânilor și bronhiilor la pacienți cu fibroză chistică
- creierului (*meningită*)
- urechii
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului și peretelui abdominal (*peritonită*)
- oaselor și articulațiilor.

De asemenea, Ceftazidimă Swyssi poate fi utilizat pentru:

- prevenirea infecțiilor în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei la bărbați
- tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (*neutropenie*) și febră apărute ca urmare a unei infecții bacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ceftazidimă Swyssi**Nu trebuie să vi se administreze Ceftazidimă Swyssi:**

- **dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la **ceftazidimă** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6.6).

- dacă ați avut o **reacție alergică severă** la oricare **alt antibiotic** (peniciline, monobactami sau carbapenemi) ați putea fi, de asemenea, alergic la Cefazidimă Swyssi.
- **Spuneți medicului dumneavoastră înainte** de a începe tratamentul cu Cefazidimă Swyssi în cazul în care considerați că aceasta sunt valabile în cazul dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefazidimă Swyssi.

Atenționări și precauții

În timp ce vi se administrează Cefazidimă Swyssi trebuie să fiți atenți la anumite simptome cum sunt reacții alergice, tulburări ale sistemului nervos și infecții gastro-intestinale precum diaree. Aceasta va reduce riscul unor posibile probleme. Consultați („*Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți*”)

pct. 4. Dacă ați avut o reacție alergică la alte antibiotice puteți fi, de asemenea, alergic la Cefazidimă Swyssi.

Dacă este necesară efectuarea unor analize de sânge sau urină

Cefazidimă Swyssi poate influența rezultatele analizelor de detectare a prezenței zahărului în urină și ale unei analize de sânge cunoscute sub denumirea de *testul Coombs*. Dacă vi se efectuează analize:

→ **Spuneți persoanei care recoltează proba că vi s-a administrat Cefazidimă Swyssi**

Cefazidimă Swyssi împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Acestea include medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să vi se administreze Cefazidimă Swyssi fără să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați de asemenea:

- un antibiotic numit *cloramfenicol*
- un tip de antibiotice numite *aminoglicozide*, de exemplu *gentamicină*, *tobramicină*
- medicamente care conțin *furosemidă*, utilizată pentru eliminarea apei din corp

→ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Cefazidimă Swyssi:

- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului cu Cefazidimă Swyssi pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefazidimă Swyssi poate provoca reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule, cum sunt ametele. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat de acest medicament.

Cefazidimă Swyssi conține sodiu

Acest medicament conține 51,2 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 2,55 % din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum se administrează Cefazidimă Swyssi

Cefazidimă Swyssi se administrează de regulă de către un medic sau o asistentă medicală. Poate fi administrat sub formă de **perfuzie intravenoasă** sau sub formă de **injecție** într-o venă sau mușchi.

Soluția de Cefazidimă Swyssi este preparată de către medic, farmacist sau asistenta medicală folosind apă pentru preparate injectabile sau un lichid intravenos compatibil.

Doza uzuală

Doza corectă de Cefotazidină Swyssi va fi stabilită de către medicul dumneavoastră și depinde de: severitatea și tipul infecției; dacă sunteți tratat cu alte antibiotice; greutatea și vârsta; funcția rinichilor.

Nou-născuți (0-2 luni)

Pentru fiecare kg din greutatea copilului, se vor administra între 25 și 60 mg Cefotazidină Swyssi pe zi, fracționat în două prize.

Sugari (cu vârsta peste 2 luni) și copii cu greutate sub 40 kg

Pentru fiecare kg din greutatea sugarului sau copilului, se vor administra între 100 și 150 mg Cefotazidină Swyssi pe zi fracționat în trei prize. Doza maximă este de 6 g pe zi.

Adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg sau peste

1 g până la 2 g Cefotazidină Swyssi de trei ori pe zi. Doza maximă este de 9 g pe zi.

Pacienți cu vârsta peste 65 de ani

Doza zilnică nu trebuie să depășească în mod obișnuit 3 g pe zi, în special în cazul pacienților cu vârsta peste 80 de ani.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor

Este posibil să vi se administreze o doză diferită de cea obișnuită. Medicul sau asistenta medicală va stabili care este doza necesară de Cefotazidină Swyssi, în funcție de severitatea bolii rinichilor. Medicul vă va monitoriza cu atenție și este posibil să vi se efectueze mai des teste ale funcției rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult Cefotazidină Swyssi decât trebuie

Dacă accidental vi se administrează o cantitate mai mare de Cefotazidină Swyssi decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă se omite administrarea Cefotazidină Swyssi

Dacă s-a omis o injecție, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată, doar luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Cefotazidină Swyssi

Nu încetați să utilizați Cefotazidină Swyssi decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă aveți întrebări adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți

Următoarele reacții adverse grave au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența de apariție exactă a acestora nu este cunoscută:

- **Reacții alergice severe. Semnele includ erupții în relief însoțite de mâncărime, umflarea, uneori a feței sau a gurii care determină dificultăți de respirație.**
- **Erupție pe piele** care poate lua forma unor **vezicule**, și care au aspectul unor **ținte de dimensiuni mici** (punct întunecat central, înconjurat de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la margine).
- **Erupții generalizate pe piele** însoțite de **vezicule** și **descuamarea pielii**. (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau *necrolizei epidermice toxice*).
- **Tulburări ale sistemului nervos:** tremurături, convulsivii și, în unele cazuri, comă. Acestea au apărut la persoane cărora li s-a administrat o doză prea mare, mai ales la cele cu afecțiuni

ale rinichilor.

- Au existat raportări rare de reacții de hipersensibilitate cu erupții pe piele severe, care pot fi însoțite de febră, oboseală, umflarea feței sau a glandelor limfatice, creșterea eozinofilelor (tip de globule albe), efecte asupra ficatului, rinichilor sau plămânilor (o reacție numită DRESS).

→ **Adresați-vă imediat unui medic sau asistente medicale dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome.**

Reacții adverse frecvente

Pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- diaree
- umflarea și înroșirea pielii de-a lungul unei vene
- erupție în relief, de culoare roșie, care poate fi însoțită de mâncărime
- durere, senzație de arsură, umflare sau inflamație la locul de administrare a injecției.

→ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse frecvente care pot fi depistate la analizele de sânge:

- creșterea numărului unui tip de globule albe din sânge (*eozinofilie*)
- creșterea numărului de celule care ajută la coagularea sângelui
- creșterea valorilor enzimelor ficatului.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta **până la 1 din 100** persoane

- inflamația intestinului care poate determina durere sau diaree care poate să conțină sânge
- micoze - infecții determinate de ciuperci, la nivelul gurii sau vaginului
- durere de cap
- amețeli
- dureri de stomac
- greață sau vărsături
- febră și frisoane.

→ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot fi depistate la analizele de sânge:

- scăderea numărului de globule albe din sânge
- scăderea numărului plachetelor din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- creșterea concentrațiilor de uree, azot uric sau creatininei în sânge.

Reacții adverse foarte rare

Pot afecta **până la 1 din 1000** persoane:

- inflamația rinichilor sau insuficiență renală

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența de apariție exactă a acestora nu este cunoscută:

- inflamația rinichilor sau insuficiență renală
- senzație de furnicăături și înțepături
- gust neplăcut
- colorarea în galben a albului ochilor sau a pielii.

Alte reacții adverse care pot fi depistate la analizele de sânge:

- distrugerea prea rapidă a globulelor roșii din sânge

- creșterea numărului unui anumit tip de globule albe din sânge
- scădere severă a numărului de globule albe din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ceftazidime Swyssi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 25° C.
- A se păstra flacoanele în ambalajul exterior pentru a fi protejate de lumină.
- Soluția reconstituită și/sau diluată: se păstrează maxim 4 ore la 25°C sau 6 ore la 2-8°C la frigider.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ceftazidimă Swyssi

Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Substanța activă este ceftazidimă (sub formă de ceftazidimă pentahidrat).

Celălalt component este carbonat de sodiu.

Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare importante despre sodiu, unul dintre componentele Ceftazidimă Swyssi.

Cum arată Ceftazidimă Swyssi și conținutul ambalajului

Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este ambalat în flacoane din sticlă transparentă de 15 ml, tip III (ref. Ph. Eur. 3.2.1), închise cu dop din cauciuc bromobutil - tip I, bandă cu sigiliu din aluminiu (capac).

Ambalajele cu 1, 5, 10, 25, 50, 60 sau 100 de flacoane, cu prospect care include instrucțiuni de utilizare, sunt plasate într-o cutie de carton pentru Ceftazidimă 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor face injecția sau perfuzia cu apă pentru preparate injectabile sau un solvent adecvat pentru perfuzie. Când este reconstituită, culoarea soluției de Cefotaximă Swyssi variază de la galben deschis la chihlimbar. Acest lucru este perfect normal.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Swyssi AG
Lyoner Straße 14
Schwanheim, Frankfurt Am Main Hessen 60528, Germania
tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Fabricant

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main, Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații suplimentare

Valabilitate

Flacoane nedeschise: 3 ani

Stabilitatea chimică și fizică în utilizarea soluțiilor reconstituite/diluate a fost demonstrată timp de 4 ore la 25°C sau 6 ore la 2-8°C la frigider.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul și înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și de regulă nu ar trebui să fie mai lungi decât perioadele menționate mai sus pentru stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării.

Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flacoanele în cutia exterioră pentru a fi protejate de lumină.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare la temperatură.
Pentru condițiile de păstrare după reconstituirea medicamentului, vezi pct. 6.3

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Toate dimensiunile de flacoane cu Cefotaximă Swyssi sunt furnizate sub presiune redusă. Pe măsură ce medicamentul se dizolvă, se eliberează dioxid de carbon și se dezvoltă o presiune pozitivă. Bulele mici de dioxid de carbon din soluția constituită pot fi ignorate.

Instrucțiuni pentru reconstituire

Consultați Tabelul 1 și Tabelul 2 pentru volumele de adăugare și concentrațiile soluției, care pot fi utile atunci când sunt necesare doze fracționate.

Tabelul 1: Pulbere pentru soluție injectabilă

Mărimea flaconului		Cantitatea de solvent pentru reconstituirea soluției (ml)	Solvent	Concentrația aproximativă (mg/ml)
	1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă			
	Intramuscular	3 ml	soluție de clorhidrat de lidocaină 0,5 %; Soluție de clorhidrat de lidocaină 1%.	260
	Bolus intravenos	10 ml	Apă pentru preparate injectabile	90

- Volumul rezultat al soluției de cefotaximă reconstituită este crescut datorită factorului de deplasare al medicamentului, rezultând concentrațiile enumerate în mg/ml prezentate în tabelul de mai sus.

Tabelul 2: Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Mărimea flaconului		Cantitatea de solvent pentru reconstituirea soluției (ml)	Solvent	Concentrația aproximativă (mg/ml)
	1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă			
	Perfuzie intravenoasă	50 ml*	ser fiziologic 0,9%; Glucoză 5%; Glucoză 10%; Ser fiziologic 0,45 % + Glucoză 5 %; Ser fiziologic 0,9 % + Glucoză 5 %; Soluție Ringer Lactat	20

* Diluția trebuie efectuată în două etape

Notă:

- Volumul rezultat al soluției de cefotaximă reconstituită este crescut datorită factorului de deplasare al produsului medicamentos, rezultând concentrațiile enumerate în mg/ml prezentate în tabelul de mai sus.

Cefotaxima la concentrații cuprinse între 5 mg/ml și 40 mg/ml este compatibilă cu:

- ser fiziologic 0,9%
- soluție Ringer-lactat
- soluție de glucoză 5%
- soluție de clorură de sodiu 0,45% + soluție de glucoză 5%,
- soluție de clorură de sodiu 0,9%+ soluție de glucoză 5%,
- soluție de glucoză 10%

Ceftazidima la concentrațiile detaliate în tabelul 1 poate fi constituită pentru utilizare intramusculară cu 0,5% sau 1% clorhidrat de lidocaină injectabil.

Prepararea soluției pentru injectare în bolus:

1. Introduceți acul seringii prin capacul flaconului și injectați volumul recomandat de solvent. Vidul poate ajuta la intrarea diluantului. Scoateți acul seringii.
2. Agitați pentru a se dizolva: se eliberează dioxid de carbon și se va obține o soluție limpede în aproximativ 1 până la 2 minute.
3. Întoarceți flaconul. Cu pistonul seringii complet apăsător, introduceți acul prin capacul flaconului și extrageți volumul total de soluție în seringă (presiunea din flacon poate ajuta la extracție). Asigurați-vă că acul rămâne acoperit de soluție și nu intră în spațiul capacului. Soluția aspirată poate conține bule mici de dioxid de carbon care pot fi eliminate înainte de injectare.

Aceste soluții pot fi administrate direct în venă sau prin intermediul unei truse de perfuzie dacă pacientul primește soluții parenterale. Ceftazidima este compatibilă cu cele mai frecvent utilizate soluții intravenoase.

Prepararea soluțiilor pentru perfuzie i.v. din ceftazidimă soluție injectabilă în prezentare standard de flacon (mini-pungă sau set de tip biuretă):

Se prepară folosind un total de 50 ml de solvenți compatibili (enumerați mai sus), adăugați în DOUĂ etape, conform indicațiilor de mai jos.

1. Introduceți acul seringii prin capacul flaconului și injectați 10 ml de solvent.
2. Retrageți acul și agitați flaconul pentru a obține o soluție limpede.
3. Nu introduceți un ac de evacuare a gazului până când medicamentul nu s-a dizolvat. Introduceți un ac de eliberare a gazului prin capacul flaconului pentru a elibera presiunea internă.
4. Transferați soluția reconstituită în vehiculul final de administrare (de exemplu, mini-pungă sau set de tip biuretă) care reprezintă un volum total de cel puțin 50 ml și administrați prin perfuzie intravenoasă timp de 15 până la 30 de minute.

Notă: Pentru a păstra sterilitatea medicamentului, este important ca acul de eliberare a gazului să nu fie introdus prin închiderea flaconului înainte ca medicamentul să se dizolve.

Orice soluție de antibiotic reziduală trebuie aruncată.

Doar pentru o singură administrare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2024.