

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Medocef 1g pulbere pentru soluție injectabilă**  
**Medocef 2g pulbere pentru soluție injectabilă**  
cefoperazonă

**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 farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Medocef și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medocef
3. Cum să utilizați Medocef
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Medocef
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Medocef și pentru ce se utilizează**

Cefoperazona este un antibiotic din clasa –cefalosporine-indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni (bacterii). Cefalosporinele acționează prin distrugerea bacteriei prevenind multiplicarea lor.

Medocef poate fi utilizat pentru tratamentul unei game variate de infecții cum ar fi infecții ale pielii, toracelui, vezicale și genitale. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medocef**

**Nu utilizați MEDOCEF**

- Dacă sunteți alergic la cefalosporine, la peniciline sau ați avut o înroșire a tegumentului, edem al feței sau dificultăți în respirație după ce ați luat un antibiotic (reacții alergice).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Medocef, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă sunteți sau puteți fi însărcinată
- Dacă alăptați
- Dacă aveți o afecțiune hepatică
- Dacă aveți o afecțiune renală
- Dacă aveți în istoric boli gastrointestinale
- Dacă aveți probleme cu abuzul de alcool
- Dacă aveți probleme de sîngerare

**Cefoperazona – substanța activă a Medocef – poate inhiba coagularea sângelui. La administrarea Medocef au fost raportate cazuri grave de hemoragie, inclusiv decese. Contactați-vă imediat medicul dacă prezentați orice semne de hemoragie.**

Trebuie să-i spuneți doctorului dumneavoastră dacă mai luați alte medicamente, inclusiv acele medicamente cumpărate fără prescripție.

Este important să-i spuneți doctorului dacă luați: anticoagulante, antibiotice aminoglicozide, diuretice, vitamine sau tonice, medicamente care au ca și excipient etanol.

### **Medocef împreună cu alte medicamente**

*Antibiotice aminoglicozide:* Administrarea concomitentă poate determina efecte nefrotoxice aditive. Utilizarea acestor agenți trebuie evitată la pacienții care prezintă boli renale, iar dacă este absolut necesară, pacienții trebuie monitorizați pentru nefrotoxicitate.

*Anticoagulante:* Administrarea concomitentă de cumarină și derivați de indadionă, heparină sau agenți trombolitici pot crește riscul de sângerare. O astfel de terapie trebuie să fie atent monitorizată.

*Diuretice:* Combinația cefalosporinelor cu diureticele poate determina nefrotoxicitate. Combinația trebuie evitată la pacienții cu boli renale.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Medocef împreună cu alimente și băuturi**

Etanol (Alcool): Ingestia concomitentă de alcool sau până la 72 ore după terapie, poate determina o reacție de tip disulfiram. Pacienții trebuie să evite alcoolul, medicamentele care conțin alcool, incluzând și alte produse parenterale care utilizează alcool ca conservant în timpul terapiei cu cefoperazona și 75 de ore după terminarea ei.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există o evidență a siguranței la femeile gravide dar produsul a fost utilizat multi ani fără a se descoperi vreun semn de afectare a fertilității sau efect teratogen.. Utilizarea în sarcină dacă este absolut necesară este preferată pentru beneficiul mamei în defavoarea riscului pentru fetus.

La om, numai o cantitate mică de cefoperazonă se excretă în laptele matern. Deși cefoperazona trece în procent foarte mic în laptele matern, se va administra cu prudență mamelor care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medocef nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Medocef**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cefoperazona este administrată prin injecții intramusculare sau intravenoase, sau prin perfuzie intravenoasă lentă.

*Administrarea intramusculară:* Sunt recomandate două etape în procesul de diluție. Loviți ușor la baza flaconului pentru a se desprinde pulberea care poate fi așezată din timpul depozitării. Adăugați cantitatea respectivă de apă distilată (vezi tabelul) și agitați energic prin mișcări de sus și în jos până când tot *Medocef-ul 1 g* este complet dizolvat. Apoi adăugați cantitatea cerută de lidocaină 2% (vezi tabelul) și agitați.

<b>Conc. flaconului</b>	<b>Etapa 1 Volumul soluției sterile</b>	<b>Etapa 2 Volumul de lidocaina 2%</b>	<b>Volumul total obținut</b>	<b>Concentrația finală de Cefoperazona</b>
1 gram	2.8ml	1.0ml	4.0ml	250mg/ml
2 gram	5.4ml	1.8ml	8.0ml	250mg/ml

*Administrarea intravenoasă:* Pentru a prepara diluția inițială pentru administrarea intravenoasă, adăugați 5 ml per gram de cefoperazona din una din următoarele soluții: 5% dextroza injectabilă, 5% dextroza și 0.9% sau 2% clorură de sodiu injectabilă, 10% dextroza injectabilă, 0.9% clorură de sodiu injectabilă, apă sterilă pentru injecții (nu se utilizează ca vehicul pentru perfuzia intravenoasă). Soluția reconstituită trebuie retrasă pentru viitoare diluții și administrată folosind unul din vehiculele menționate mai sus pentru perfuzia intravenoasă.

Pentru perfuzia intravenoasă intermitentă, soluția reconstituită trebuie diluată în 20 ml – 40 ml soluție per gram și administrată pe o perioadă de 15 - 30 minute.

Pentru perfuzia intravenoasă continuă, soluția reconstituită trebuie diluată până la o concentrație finală de 2 mg – 25 mg/ml .

*Instrucțiuni de dozare:*

*Administrarea la adulți*

La adulți doza uzuală de cefoperazonă este de 2 - 4 g pe zi, administrată fracționat în doze egale la intervale de 12 ore. În infecțiile severe doza poate fi crescută până la 8 g pe zi, administrată fracționat în doze egale la intervale de 12 ore. S-au raportat administrări, fără complicații, a 12 - 16 g pe zi, fracționat în doze egale la intervale de 8 ore. Tratamentul poate fi instituit înainte ca rezultatele testelor de sensibilitate să fie disponibile.

*Copii:*

Nou-născuți: 50 mg cefoperazonă/kg la 12 ore și zi, administrată fracționat la intervale de 8-12 ore

Sugari: 25 –50 mg cefoperazonă/kg și zi, administrată fracționat la intervale de 6-12 ore

Copii: 25 –100 mg cefoperazonă/kg și zi, administrată fracționat la intervale de 12 ore

Doza maximă este de 400 mg/kg/zi, dar să nu se depășească 6g/zi.

*Vârstnici:* dozele similare adulților.

*Alte recomandări:*

*Gonoree:* Doza recomandată pentru uretrita gonococică necomplicată este de 1 g intramuscular în doză unică.

*Profilaxia chirurgicală:* 1g - 2 g i.m./ i.v. pre-operator și 8 ore post-operator până la 4 zile.

*Cancerul febril/ pacienții neutropenici:* Cefoperazona 6 g - 12 g pe zi în doze fracționate în combinație cu mezlocilina până la 16 g pe zi sau piperacilina 300 mg/kg/zi sau tobramicina 1.5 mg/kg/zi. Se continuă tratamentul până când infecția este eradicată sau pacientul devine afebril cel puțin 48 de ore.

*Insuficiența renală:* Nu este necesară ajustarea dozelor. Întrucât cefoperazona este puțin dializată se recomandă ca dozarea să se facă după ce dializa este completă.

*Insuficiența hepatică:* În cazul unei disfuncții hepatice se observă o creștere a timpului de înjumătățire de 2 - 4 ori.

Este necesară reducerea dozei la pacienții cu disfuncții hepatice. La pacienții cu insuficiență hepatică și renală, probabilitatea să fie necesară reducerea dozei este crescută. Doza nu trebuie să depășească 1g-2 g/zi, numai dacă nivelurile serice sunt atent monitorizate.

*Pacienții cu imunosupresie:* La pacienții cu o capacitate scăzută de apărare este de dorit să se mențină nivelele serice de cefoperazona peste concentrația minimă inhibitorie (MIC). Au fost raportate atingerea unor astfel de concentrații prin administrarea a 1 g de 4 ori pe zi intravenos sau 8 g/zi în perfuzie intravenoasă continuă.

#### **Dacă utilizați mai mult Medocefdecât trebuie**

Nu depășiți numărul dozelor prescrise. Dacă accidental ați luat prea multe doze, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați Medocef**

Dacă nu luați o doză de Medocef, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.  
Dacă este destul timp pînă la doza următoare, luați doar doza respectivă.  
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Medocef 1 g, 2 g**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Cele mai frecvente reacții adverse sunt:

Diaree

Greață sau vărsături

Durere, înroșire sau iritație la locul injectării (în cazul administrării intramusculare)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Reacții adverse rare:*

Macule cutanate, edem al feței și / tulburări respiratorii cum ar fi respirație șuierătoare și greutate în respirație.

Diaree severă cu sînge.

Înroșirea pielii.

Apariția bruscă și inexplicabilă a febrei, sensibilitate la nivelul gîtului, oboseală extremă, echimoze sau sîngerare fără a avea o cauză.

Orice semn sau simptom care indică apariția unei noi infecții.

Nu vă îngrijorați de eventualele efecte adverse enumerate mai sus. Puteți să nu aveți nici unul din acestea.

Dacă apare un alt efect advers care credeți că este cauzat de administrarea de Medocef, adresați-vă medicului sau farmacistul.

Dacă urmați un tratament pentru o afecțiune cu transmitere pe cale sexuală, evitați contactul sexual pînă la terminarea tratamentului. În acest fel evitați infectarea partenerului.

Evitați băuturile alcoolice în timpul tratamentului cu cefoperazona și două zile după terminarea terapiei. Administrarea alcoolului pe perioada tratamentului, vă poate determina dureri de cap, amețeli, stare de rău, transpirații și creșterea bătăilor cardiace. Și alte medicamente recomandate prin prescripție sau cumpărate direct din farmacie pot conține cantități mici de alcool.

Dacă nu luați o doză de Medocef, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.  
Dacă este destul timp pînă la doza următoare, luați doar doza respectivă.

Nu administrați o doză dublă sau o extra doză.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Medocef**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Medocef după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ambalarea pentru comercializare:

Păstrați la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

După reconstituire:

A fost demonstrată stabilitatea fizico-chimică după reconstituire, pe perioada 24 ore păstrare la 25°C și 5 zile păstrare la frigider (2°C-8°C).

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare premergătoare utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului și în mod normal acestea nu vor depăși 24 ore la 2°C-8°C, dacă reconstituirea s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate.

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 Medocef**

#### **Medocef 1g**

- Substanța activă este cefoperazona. Fiecare flacon conține 1g cefoperazonă.

#### **Medocef 2 g**

- Substanța activă este cefoperazona. Fiecare flacon conține 2g cefoperazonă.

### **Cum arată Medocef și conținutul ambalajului**

Pulbere cristalină de culoare albă până la slab galbenă.

#### **Medocef 1g**

Cutie cu 10 flacoane.

Cutie cu 100 flacoane.

#### **Medocef 2g**

Flacon din sticlă incoloră, transparentă.

Cutie cu 10 flacoane.

Cutie cu 100 flacoane.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2017.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>