

Prospect: Informații pentru utilizator**Sulcef 1000 mg/1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Cefoperazonă/sulbactam

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

1. Ce este Sulcef și pentru ce se utilizează

Sulcef aparține unui grup de medicamente numite cefalosporine de generația a treia și conține ca substanțe active o combinație de 2 antibiotice: cefoperazonă, o cefalosporină care distruge bacteriile și sulbactam, un inhibitor de beta-lactamază, care ajută cefoperazona să fie mai eficace.

Sulcef poate fi utilizat pentru tratarea infecțiilor produse de bacterii sensibile la acțiunea acestui antibiotic, cum ar fi:

Infecții intraabdominale (inclusiv colecistite, angiocolite, peritonite),
Infecții de tract urinar,
Infecții cutanate și ale țesuturilor moi,
Infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare,
Septicemie,
Infecții ginecologice (inclusiv boală inflamatorie pelvină și endometrite)

De asemenea, Sulcef poate fi administrat preoperator pentru a scădea frecvența infecțiilor postoperatorii la nivelul plăgii la pacienții cu intervenții chirurgicale abdominale sau pelvine (caz în care există risc de infecție peritoneală).

Medicul dumneavoastră vă va explica motivul pentru care luați acest medicament. Acesta vă poate fi administrat singur sau împreună cu alte antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulcef

Nu utilizați Sulcef:

- dacă sunteți alergic la cefoperazonă, la alte cefalosporine, alte peniciline, la sulbactam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

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

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la oricare antibiotic;
- dacă vi s-a spus vreodată că rinichii și/sau ficatul dumneavoastră nu funcționează bine;
- dacă urmați tratament cu alte antibiotice numite aminoglicozide sau cu diuretice puternice;
- dacă ați avut inflamații ale intestinului, numite colite sau oricare alte boli intestinale severe;
- dacă pacientul este un nou-născut cu icter;
- dacă aveți tendința la sângerare;
- dacă aveți un aport alimentar redus, alcoolism cronic și sindrom de malabsorbție.

Cefoperazona – una dintre substanțele active ale Sulcef – poate inhiba coagularea sângelui. La administrarea Sulcef au fost raportate cazuri grave de hemoragie, inclusiv decese. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați orice semne de hemoragie.

Sulcef împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- alte antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, cum sunt aminoglicozidele;
- „anticoagulante” (medicamente pentru subțierea sângelui);

Sulcef poate modifica rezultatul unor teste sanguine cum este testul Coombs sau valoarea galactozei din sânge. Este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Sulcef dacă trebuie să efectuați oricare dintre aceste teste.

Acest medicament poate, de asemenea, să modifice rezultatul testelor de dozare a glucozei în urină prin metode neenzimatic. Dacă aveți diabet zaharat și vă efectuați periodic aceste teste, informați-l pe medicul dumneavoastră. În acest caz, în timpul tratamentului cu Sulcef, trebuie să utilizați alte teste pentru monitorizarea diabetului zaharat.

Sulcef împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool etilic în intervalul de 72 ore de la administrarea Sulcef a fost asociată cu apariția unor reacții de tip disulfiram, cu: eritem facial tranzitor, cefalee, hiperhidroză și tahicardie. Pacienții trebuie avertizați să evite consumul de alcool etilic și medicamente care conțin alcool în timpul tratamentului cu cefoperazonă și timp de câteva zile după terminarea acestuia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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. Sulcef se administrează în sarcină sau alăptare numai la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sulcef nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sulcef conține sodiu 5,4 mmoli (124,55 mg) pe flacon.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Sulcef

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

Sulcef trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

- Se administrează sub formă de injecție.
- Injecția trebuie administrată intramuscular profund într-un mușchi cu suprafață mare sau prin perfuzie intravenoasă intermitentă sau continuă.

Doza pe care medicul dumneavoastră v-o administrează depinde de tipul și severitatea infecției. Depinde, de asemenea, de greutatea dumneavoastră corporală și de modul de funcționare a rinichilor dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru.

Doza recomandată este de:

Adulți și adolescenți

Doza uzuală recomandată este de 2-4 g Sulcef pe zi (1-2 flacoane Sulcef). Doza trebuie administrată fracționat, în 2 prize egale, la interval de 12 ore.

În infecții severe sau refractare, se crește doza până la 8 g Sulcef (4 flacoane Sulcef).

Utilizarea la copii

Doza uzuala este de 40-80 mg/kg și zi administrată în 2-4 prize egale.

În infecțiile severe doza poate fi crescută la 160 mg/kg și zi. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 80 mg sulbactam/kg și zi.

Nou-născuți (0-7 zile): 40-80 mg/kg și zi, la fiecare 12 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 40 mg sulbactam/kg și zi.

În cazul în care rinichii sau ficatul nu vă funcționează normal medicul va decide reducerea corespunzătoare a dozei.

Dacă urmați o ședință de dializă, medicul dumneavoastră vă va efectua teste pentru a se asigura că luați doza corectă.

Durata tratamentului este de 7 zile, dar în infecții severe poate fi prelungită până la 14 zile.

Pentru prevenția infecțiilor chirurgicale se vor administra 2 g Sulcef în perioada de inducere a anesteziei. Doza se poate repeta la interval de 12 ore; în general, administrarea Sulcef se întrerupe după 24 de ore de la intervenția chirurgicală, cu excepția cazurilor în care medicamentul este indicat pentru tratamentul curativ al infecțiilor.

Dacă uitați să utilizați Sulcef

Este important să utilizați Sulcef cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, infecția poate reveni.

Dacă nu vă simțiți bine la sfârșitul tratamentului sau vă simțiți mai rău în timpul acestuia, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră.

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 cele gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree/scaune de consistență redusă.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere trecătoare a numărului de eozinofile, hipoprotrombinemie, tulburări de coagulare, diaree, creșteri trecătoare și ușoare ale valorilor serice ale enzimelor hepatice (ASAT, ALAT, fosfatază alcalină) și ale bilirubinemiei.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- număr scăzut de globule albe ale sângelui (numită neutropenie), diaree gravă, prelungită sau cu sânge, cu dureri la nivelul stomacului sau febră. Acesta poate fi un semn al unei inflamații intestinale grave (numită „colită pseudomembranoasă”), care poate să apară după utilizarea antibioticelor, greață, vărsături.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dureri de cap;
- urticarie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hipotensiune arterială;
- inflamația peretelui unui vas de sânge;
- anafilaxie;
- număr scăzut de globule albe ale sângelui (numită neutropenie);
- sângerări (inclusiv forme letale);
- prezența sângelui în urină.

Alte reacții adverse

- la locul injectării intramusculare: durere și iritație la locul injectării;
- la locul injectării intravenoase: inflamația peretelui venei.

Reacții adverse raportate după punerea pe piață: reacții de hipersensibilitate acută severă (incluzând șocul anafilactic), mâncărimi, febră, frison.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Sulcef

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Sulcef**

- Substanțele active sunt: cefoperazona și sulbactamul. Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefoperazonă 1 g sub formă de cefoperazonă sare de sodiu și sulbactam 1 g sub formă de sulbactam sare de sodiu.

Cum arată Sulcef și conținutul ambalajului

Sulcef se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Este ambalat în cutii cu unul, respectiv 10, 50 și 100 flacoane din sticlă încoloră închise cu dop din cauciuc clorobutilic etanșat cu capsă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie România SRL
Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino nr. 5, Sector 1, București,
România

Fabricant

MEDOCHEMIE LTD.
1-10 Constantinopleus St., 3011, Limassol
Cipru

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare

Sulcef este destinat numai pentru administrare prin:

- injectare profundă într-un mușchi (administrare intramusculară).
- administrare intravenoasă în perfuzie intermitentă, în decurs de 15-30 minute sau în perfuzie continuă

Incompatibilități

Aminoglicozide

În special, combinația cefoperazonă/sulbactam nu este compatibilă cu aminoglicozide, deoarece poate determina inactivarea celor două antibiotice. În cazul în care trebuie administrate în asociere, trebuie injectate în locuri diferite. Nu trebuie amestecate în aceeași pungă sau flacon de perfuzie.

Alte incompatibilități

Conform datelor din literatura de specialitate, combinația cefoperazonă/sulbactam nu este compatibilă din punct de vedere fizic cu: amifostină, filgrastim, labetalol, nicardipină, ondansetron, perfenazină, petidină, prometazină, sargramostin, vinorelbină, diltiazem, doxorubicină, pentamidină, remifentanil.

Soluția Ringer Lactat

Reconstituirea inițială cu soluție Ringer lactat trebuie evitată, deoarece s-a demonstrat că acest amestec direct este incompatibil. Totuși, un proces de diluare în două etape, cu reconstituirea inițială cu apă pentru preparate injectabile, duce la un amestec compatibil atunci când se recurge la diluarea ulterioară cu soluție Ringer lactat.

Lidocaină

Reconstituirea inițială cu soluție de clorhidrat de lidocaină 2% trebuie evitată, deoarece s-a demonstrat că acest amestec direct este incompatibil. Totuși, un proces de diluare în două etape, cu reconstituirea inițială cu apă pentru preparate injectabile, duce la un amestec compatibil atunci când se recurge la diluarea ulterioară cu soluție de clorhidrat de lidocaină 2%.

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Sulcef 1000 mg/1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții:

- apă pentru preparate injectabile;
- clorură de sodiu 0,9 %;
- glucoză 5 %;

- glucoză 10 %;

Perfuzie intravenoasă

Reconstituirea soluției perfuzabile trebuie efectuată în două etape pentru a permite obținerea volumului necesar de soluție perfuzabilă:

Sulcef 1000 mg/1000 mg este reconstituit injectând în flacon un volum de 6,7 ml din soluțiile compatibile rezultând o concentrație de 125 mg/ml cefoperazonă și 125 mg/ml sulbactam și apoi diluată până la 20 ml cu aceeași soluție. Soluția reconstituită trebuie administrată imediat sub forma unei perfuzii intermitente, timp de 15-30 minute sau ca perfuzie continuă.

Solutia Ringer Lactat

Pentru reconstituire trebuie să fie utilizată apă pentru preparate injectabile 6,7 ml și apoi se diluează cu Soluție Ringer Lactat.

Administrare intramusculară

Lidocaina

Sulcef 1000 mg/1000 mg trebuie dizolvat în 6,7 ml apă pentru preparate injectabile și apoi diluat cu soluție de clorhidrat de lidocaină 2%.

Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual. Trebuie utilizate numai soluțiile clare fără particule vizibile. Medicamentul reconstituit este destinat unei singure utilizări și soluția rămasă nefolosită trebuie aruncată.