

Листок-вкладыш – информация для пациента
Цефоперазон, 1,0 г, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения
Цефоперазон

ЛП-№008118-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 11.12.2024 № 1632
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Цефоперазон и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Цефоперазон.
3. Применение препарата Цефоперазон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цефоперазон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦЕФОПЕРАЗОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Цефоперазон содержит действующее вещество цефоперазон (антибиотик цефалоспоринового ряда), который действует путем уничтожения бактерий, вызывающих инфекции.

Цефоперазон применяется у взрослых и детей для лечения тяжелых инфекций, которые вызваны чувствительными к цефоперазону бактериями, устойчивыми к другим обычно используемым антибиотикам.

Препарат применяется для лечения инфекций дыхательных путей; мочевыводящих путей; брюшной полости (перитонит, холецистит, воспаление желчных протоков и другие абдоминальные инфекции); заражения крови; инфекций кожи и мягких тканей, воспалительных заболеваний органов малого таза и других инфекций половых органов.

Цефоперазон может применяться перед операциями для профилактики инфекций, развивающихся после операции (послеоперационных инфекций); прежде всего в случае операций на органах брюшной полости, в гинекологической, сердечно-сосудистой и ортопедической хирургии.

Хотя цефоперазон обладает широким спектром действия в отношении многих бактерий, при необходимости его также можно использовать в сочетании с другими антибиотиками.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЦЕФОПЕРАЗОН

Не применяйте препарат Цефоперазон:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на цефоперазон или другие препараты из группы цефалоспоринов;
- если у Вас или Вашего ребенка была тяжелая аллергическая реакция на другие бета-лактамные антибиотики (например, пенициллины);
- при невозможности введения витамина К (особенно в случае риска кровотечения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цефоперазон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

– если у Вас когда-либо были аллергические реакции, вызванные лекарственными препаратами (например, пенициллинами) или другими причинами. В этом случае более вероятно, что у Вас или Вашего ребенка возникнет аллергическая реакция, даже тяжелая или смертельная, после введения Цефоперазона. В случае аллергической реакции немедленно прекратите применение Цефоперазона и обратитесь за медицинской помощью (см. также разделы «Не применяйте препарат Цефоперазон» и «Возможные нежелательные реакции»);

– если у Вас тяжелое заболевание печени, тяжелая обструкция желчевыводящих путей или если у Вас имеется заболевание почек одновременно с заболеванием печени и желчевыводящих путей;

– если у Вас тяжелое поражение почек;

– в случае состояний дефицита витамина K (например, при болезни мальабсорбции);

– если Вы принимаете препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты).

Цефоперазон – действующее вещество препарата – может подавлять свертываемость крови. При применении препаратов цефоперазона сообщалось о серьезных, иногда с летальным исходом, кровотечениях. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся какие-либо признаки кровотечения.

Серьезные кожные реакции, иногда со смертельным исходом, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона (тяжелые заболевания, характеризующиеся образованием пузырей и шелушением верхнего слоя кожи), эксфолиативный дерматит (тяжелое заболевание, сопровождающееся распространенным покраснением и шелушением кожи) были зарегистрированы у пациентов, получавших лечение цефоперазоном (см. раздел 4 этого листка-вкладыша). Немедленно сообщите своему врачу, если Вы испытываете какие-либо признаки тяжелой кожной сыпи.

Как и большинство антибиотиков, применение Цефоперазона также может вызывать диарею, даже спустя более двух месяцев после окончания лечения антибиотиками (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), поскольку нарушает нормальную бактериальную микрофлору кишечника. Диарея может быть легкой, но в некоторых случаях она может перерasti в тяжелое воспаление кишечника (колит), даже со смертельным исходом. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы испытываете тяжелую и постоянную диарею, даже если с момента прекращения лечения Цефоперазоном прошло несколько месяцев.

Во время лечения Цефоперазоном Ваш врач будет наблюдать Вас или Вашего ребенка и оценивать, насколько хорошо работают ваши почки, печень и костный мозг (из которого состоят все клетки крови).

Цефоперазон может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов. Если Вам или Вашему ребенку предстоит сделать анализ мочи, Вы должны сообщить своему врачу о лечении цефоперазоном. Применение Цефоперазона может повлиять на результаты лабораторных исследований, показывающих содержание сахара в моче (могут давать ложноположительные результаты).

Дети и подростки

Цефоперазон успешно применялся у детей. Но эффективность и безопасность применения у детей изучены недостаточно, особенно у новорожденных и недоношенных младенцев. Перед применением препарата для лечения детей следует проконсультироваться с врачом.

Другие препараты и препарат Цефоперазон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие Цефоперазона, а Цефоперазон может повлиять на действие других лекарственных препаратов, поэтому

следующие лекарственные средства можно использовать с Цефоперазоном с осторожностью:

• алкоголь (например, растворы, используемые (парентерального) питания; см. также раздел «Препарат Цефоперазон с пищей, напитками и алкоголем»);

• аминогликозиды (антибиотики), некоторые мочегонные (такие как фуросемид), поскольку одновременное применение этих препаратов и Цефоперазона может оказывать токсическое действие на почки. Если Вы или Ваш ребенок применяете эти препараты, Ваш врач будет внимательно следить за функцией ваших почек во время лечения;

• антикоагулянты (препараты, используемые для разжижения крови). Одновременное применение этих лекарственных препаратов и Цефоперазона может увеличить риск кровотечения.

Препарат Цефоперазон с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения и в течение 5 дней после окончания лечения препаратом Цефоперазон не следует употреблять алкогольные напитки, так как у Вас могут возникнуть такие симптомы, как покраснение кожи (приливы крови к лицу), потливость, головная боль и учащение пульса. Следует также избегать использования спиртосодержащих растворов для искусственного (парентерального) питания, которые могут быть назначены врачом.

Препарат Цефоперазон содержит натрий

Цефоперазон, 1 г порошка для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 34 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) на 1 флакон, что соответствует 1,7 % рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослых. Посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, если Вам необходимо использовать 11 или более флаконов в день в течение более длительного периода времени, особенно если Вам рекомендовано соблюдать диету с низким содержанием натрия (соли).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Адекватных и должным образом контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводили, поэтому этот препарат следует применять в период беременности только при крайней необходимости после консультации лечащего врача.

Лишь небольшие количества цефоперазона проникают в грудное молоко. Несмотря на то, что цефоперазон плохо проникает в грудное молоко, следует с осторожностью применять препарат в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цефоперазон не оказывает влияние на управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕФОПЕРАЗОН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Обычно доза составляет 2-4 г в сутки, которую вводят каждые 12 часов в равномерно распределенных дозах. При особо тяжелых инфекциях или инфекциях, вызванных менее чувствительными к цефоперазону микроорганизмами, дозу можно увеличить до 6-12 г в сутки, которую вводят 2-4 раза в сутки в равномерно распределенных дозах. При введении Цефоперазона в суточной дозе 12-16 г, распределенной на 3 равные части (с интервалом 8 часов), не было выявлено никаких осложнений.

При неосложненном гонококковом уретрите рекомендуемая доза составляет 500 мг однократно, внутримышечно.

Для антибактериальной профилактики послеоперационных осложнений применяют Цефоперазон в дозе 1 г или 2 г препарата за 30-90 минут до начала операции. Дозу можно повторять через каждые 12 часов, однако в большинстве случаев – в течение не более 24 часов. При операциях с повышенным риском инфицирования (например, операции в кишечной зоне) и когда инфицирование может нанести особенно большой вред (например, при операциях на открытом сердце или протезировании суставов), профилактическое применение может продолжаться 72 часа после окончания операции.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данных относительно оценки эффективности и безопасности цефоперазона у пациентов в возрасте старше 65 лет недостаточно. У данной группы пациентов не было выявлено отличий в ответе на цефоперазон в сравнении с лицами среднего возраста. Лечение следует начинать с низких доз диапазона дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

В случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелого заболевания печени или сопутствующей почечной дисфункции может потребоваться коррекция дозы. В этих случаях суточная доза не должна превышать дозу в 1-2 г.

Пациенты с нарушением функции почек

Цефоперазон в дозе 1 г 2 раза в сутки или 2 г 2 раза в сутки можно применять независимо от состояния функции почек. У пациентов с клубочковой фильтрацией ниже 18 мл/мин или с креатинином сыворотки выше 3,5 мг/дл (300 мкмоль/л) максимальная доза не должна превышать 4 г в сутки.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, период полувыведения цефоперазона немного снижается. Доза должна устанавливаться в соответствии с графиком диализа.

Применение у детей

Во время лечения новорожденных и детей Цефоперазон следует применять в суточных дозах от 50 мг до 200 мг на 1 кг массы тела. Дозу вводят в 2-3 введения каждые 8 - 12 часов. Максимальная доза не должна превышать 12 г в сутки.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

В каждом случае препарат для инъекции или инфузии будет приготовлен и введен Вам или Вашему ребенку врачом или другим специально обученным медицинским работником.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Цефоперазон должно продолжаться в течение всего периода сохранения клинической симптоматики и на протяжении как минимум 72 часов после ее разрешения или нормализации температуры тела. При лечении инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, продолжительность терапии составляет не менее 10 дней.

Если Вы прекратили применение препарата Цефоперазон

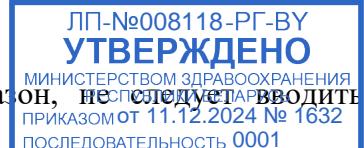
Если Вы прекратите применение препарата Цефоперазон, возможно Ваша инфекция не будет полностью вылечена. Во избежание развития резистентности (устойчивости) к данному антибиотику, а также для предупреждения ухудшения инфекции, важно не прекращать лечение, даже если Вы чувствуете себя лучше. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем прерывать или прекращать лечение Цефоперазоном.

Если Вы применили препарата Цефоперазон больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Цефоперазон больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Применение большего количества Цефоперазона, чем рекомендовано, может привести к усилению нежелательных реакций, о которых сообщалось в связи с использованием препарата (см. раздел 4 этого листка-вкладыша). В случае передозировки могут редко возникать симптомы со стороны нервной системы и эпилептические припадки, подобно передозировке других, так называемых бета-лактамных антибиотиков. Если Вы считаете, что Вам ввели слишком много Цефоперазона, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить/ввести дозу препарата
Если Вы забыли применить/ввести препарат Цефоперазон, не спешите вводить двойную дозу для компенсирования пропущенной дозы.



При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цефоперазон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Цефоперазон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания.

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Цефоперазон и как можно скорее обратиться к врачу.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- реакции гиперчувствительности;
- возникновение плоских красных пятен на коже (макулопапулезная сыпь), крапивница;
- диарея (понос).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление стенок сосудов в месте постановки катетера;
- лихорадка, озноб.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое заболевание, характеризующееся образованием пузырей и шелушением верхнего слоя кожи), эксфолиативный дерматит (заболевание, сопровождающееся распространенным покраснением и шелушением кожи);

– псевдомембранный колит (боль в животе, диарея, лихорадка, тошнота и потеря аппетита), развитие суперинфекции (состояние, возникающее при повторном заражении новым инфекционным заболеванием в условиях незавершившегося инфекционного заболевания);

– кардиогенный шок (состояние, характеризующееся резким снижением сократительной способности сердца, сопровождается болями в груди, учащенным сердцебиением, слабым пульсом, потерей сознания);

– бронхоспазм, одышка, ларингоспазм – состояния, связанные с резкой нехваткой воздуха, приступами кашля, учащением сердцебиения;

– покраснение кожи, зуд;

– желтуха, нарушения в работе печени – отёки, боли в животе, чувство дискомфорта в животе;

– нарушение свертывающей системы крови или кровотечение, появление крови в моче, снижение гемоглобина в крови.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Цефоперазон.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

– увеличение количества эозинофилов (разновидность белых клеток крови – лейкоцитов) в крови.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– боль в месте введения;

– повышение активности печеночных ферментов, щелочной фосфатазы в крови;

– обратимое уменьшение количества нейтрофилов (разновидность лейкоцитов), положительная реакция на свободные антигены (тест Кумбса), понижение гемоглобина, понижение объема доли эритроцитов в крови (гематокрита).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота, рвота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- уменьшение количества свертывающего фактора протромбина в крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- беспокойство, головная боль;
- транзиторное повышение уровня азота мочевины и креатинина в сыворотке крови;
- уменьшение или увеличение частоты сердечных сокращений;
- повышенная чувствительность слизистой оболочки полости рта;
- повышение концентрации билирубина в крови;
- снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕФОПЕРАЗОН

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности невскрытого флакона - **2 года**. Приготовленный раствор не допускается хранить и следует использовать немедленно после приготовления.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного после «Годен до».

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Цефоперазон содержит:

Действующее вещество: цефоперазон (в виде цефоперазона натрия).

Один флакон содержит 1 г цефоперазона.

Внешний вид препарата Цефоперазон и содержимое упаковки

По 1,0 г лекарственного препарата во флаконах из стекла, герметично укупоренных пробками резиновыми медицинскими или пробками из бромбутилкаучука для инъекций, обжатых колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную (№1),
10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с
вкладышем для фиксации флаконов (№10).

ЛП-№008118-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 11.12.2024 № 1632
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отреза или отрыва)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Несовместимость Цефоперазона с аминогликозидами

Растворы цефоперазона и аминогликозидов нельзя смешивать между собой из-за физической несовместимости между ними. Если их вводят вместе, препараты следует вводить один за другим и с помощью отдельного набора для инфузий или в другом месте. Сначала рекомендуется вводить цефоперазон.

Лидокаин нельзя применять в качестве растворителя для приготовления раствора цефоперазона!

Совместимые растворы

Для первоначального восстановления цефоперазона могут быть использованы следующие растворы: 5 % раствор декстрозы для инъекций, 5 % раствор декстрозы и 0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций, 5 % раствор декстрозы и 0,2 % раствор хлорида натрия для инъекций, 10 % раствор декстрозы для инъекций, стерильная вода для инъекций, 0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций, Normosol®R, 5 % раствор декстрозы для инъекций и Normosol®M. Для дальнейшего разведения могут быть так же использованы раствор Рингера-лактат, комбинация 5 % раствора декстрозы для инъекций и раствора Рингера-лактат.

Восстановление препарата Цефоперазон

Перед введением приготовленного раствора необходимо убедиться в полном растворении лекарственного препарата, отсутствии вспенивания и видимых механических частиц во флаконе. В зависимости от концентрации цвет приготовленного раствора может варьировать от светло-желтого до желтого.

Внутривенное введение

Рекомендуемые концентрации растворов цефоперазона для внутривенного введения: 2-50 мг/мл.

Стерильный порошок цефоперазона может быть первоначально восстановлен с минимальным количеством (2,8 мл на 1 г цефоперазона) любого совместимого восстанавливающего раствора, подходящего для внутривенного введения. Для облегчения восстановления используют 5 мл совместимого раствора на 1 г цефоперазона. После приготовления первичного раствора всё его количество следует отобрать для дальнейшего разбавления и введения с использованием любого совместимого раствора, а так же с

использованием раствора Рингера-лактата, комбинации 5 % инъекций и раствора Рингера-лактата.

Полученный раствор для внутривенного введения следует вводить одним из следующих способов:

– внутривенные инъекции: 1 г цефоперазона растворяют в 10 мл совместимого стерильного инъекционного раствора и вводят в течение 3-5 минут. Максимальная доза на инъекцию у взрослых – 2 г, у детей – 50 мг/кг массы тела;

– прерывистая (интермиттирующая, кратковременная) внутривенная инфузия: 1 г цефоперазона растворяют в 20-100 мл совместимого стерильного инъекционного раствора и затем вводят в течение 15-60 минут;

– непрерывная внутривенная инфузия: цефоперазон может использоваться для непрерывной инфузии после разбавления до конечной концентрации от 2 мг/мл до 25 мг/мл цефоперазона.

Внутримышечное введение

Любой совместимый раствор может быть использован для приготовления цефоперазона для внутримышечной инъекции. Цефоперазон растворяют в совместимом растворе и вводят глубоко внутримышечно в большую ягодичную мышцу или в мышцу передней части бедра.

ЛП-№008118-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
раствора дексфрозы для
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 11.12.2024 № 1632
последовательность 0801