

NAVODILO ZA UPORABO

Altazolin 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

cefazolin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Altazolin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Altazolin
3. Kako uporabljati zdravilo Altazolin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Altazolin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ALTAZOLIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Altazolin vsebuje betalaktamski antibiotik cefazolin iz skupine zdravil, ki pripada prvi generaciji cefalosporinov. Ti antibiotiki imajo sposobnost uničiti širok spekter bakterij v telesu, ki lahko povzročijo resne okužbe, še posebej v ušesu, nosu in grlu, bronhijih in pljučih, ustih, spolovilih in sečilih, kosteh in sklepih, koži in mehkih tkivih. Zdravilo Altazolin se uporablja tudi za zdravljenje zastrupitve krvi (septikemije) in vnetih srčnih zaklopk (endokarditisa).

Zdravilo Altazolin se uporablja tudi za preprečevanje okužb po kirurških posegih na živčevju, srcu, v prsnem košu, krvnih žilah, želodcu, črevesju, žolčniku, glavi in vratu, kot tudi v primeru uporabe protetike v ortopediji, ob carskem rezu in pri odstranitvi maternice.

Nasveti za pravilno rabo antibiotikov

Antibiotiki so učinkoviti v boju proti okužbam, ki jih povzročajo bakterije, niso pa učinkoviti pri okužbah, ki jih povzročajo virusi.

Vaš zdravnik vam je predpisal zadevni antibiotik, ker je primeren za zdravljenje vaše bolezni. Bakterije lahko preživijo in se razmnožujejo kljub učinkovanju antibiotika. Ta pojav je znan kot odpornost (rezistenca) bakterij na določen antibiotik in povzroči, da so nekatera zdravljenja z antibiotiki neučinkovita.

Odpornost se veča s pretirano in nepravilno uporabo antibiotikov.

Pojavu odpornosti bakterij in s tem podaljšanju časa do ozdravitve lahko pripomorete tudi vi – lahko celo pride do neučinkovitosti antibiotika, če ne upoštevate sledečega:

- predpisanega odmerka
- časovnih intervalov za jemanje antibiotika
- časa trajanja zdravljenja

Zato, da bi to zdravilo ostalo učinkovito še naprej, je treba:

- 1) Uporabljati antibiotike samo takrat, ko vam to predpiše vaš zdravnik.
- 2) Natančno slediti predpisanemu.
- 3) Ne ponovno uporabljati antibiotike takrat, ko mislite, da ste zboleli za podobno boleznijo.
- 4) Ne dajati antibiotikov nikomur drugemu; mogoče niso primerni za njihovo bolezen.
- 5) Ko končate z zdravljenjem, odnesite neporabljeno zdravilo do najbližje lekarne, da se ga

lahko na pravilen in ustrezen način uniči.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ALTAZOLIN

Ne uporabljajte zdravila Altazolin

- če ste alergični (preobčutljivi) na cefazolin, druge antibiotike iz skupine cefalosporinov ali katerikoli sestavino zdravila Altazolin.
- sočasno z lidokainom:
 - če ste alergični (preobčutljivi) na lidokain ali na katerikoli drugi lokalni anestetik iz amidne skupine,
 - če imate prirojeno ali pridobljeno motnjo presnove (porfirijo),
 - če imate težavo s prevajanjem električnih signalov v srcu (atrioventrikularni blok),
 - če imate hudo srčno popuščanje,
 - pri otrocih, mlajših od 30 mesecev.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Altazolin

Posebna opozorila

Preden prejmete zdravilo Altazolin, povejte svojemu zdravniku, če je pri zdravljenju z antibiotiki v preteklosti pri vas kadarkoli prišlo do pojava koprivnice ali katerekoli druge vrste kožnih izpuščajev, srbenja ali otekanja (angioedema).

V primeru pojava katerihkoli znakov alergije takoj obvestite svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z antibiotiki lahko pride do pojava driske. Ne jemljite zdravil za zdravljenje driske, ne da bi se pred tem najprej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če se v primeru injiciranja v mišico kot topilo uporabi lidokain, se raztopine ne sme injicirati v veno.

Previdnostni ukrepi

Zdravilo Altazolin je treba uporabljati PREVIDNO pri bolnikih s slabim delovanjem ledvic (odmerek je treba prilagoditi).

Delovanje vaših ledvic bo pod zdravniškim nadzorom, še posebej če jemljete potencialno nefrotoksične antibiotike (npr. aminoglikozide) ali določene diuretike (npr. furosemid).

Cefazolin je, tako kot druge cefalosporine, treba previdno predpisovati osebam, ki so v preteklosti že imele obolenja prebavil, še posebej kolitis.

Če sočasno jemljete zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi (peroralne antikoagulate, kot so npr. derivati kumarina) lahko pride do povečanega učinka teh zdravil (glejte poglavje 'Jemanje drugih zdravil'). V primeru, da sočasno jemljete takšna zdravila, vam bo zdravnik pogosteje kontroliral strjevanje krvi.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pred začetkom jemanja zdravila Altazolin povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila za redčenje krvi (peroralne antikoagulate, kot so npr. derivati kumarina, heparin), (glejte poglavje 'Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Altazolin').

Laboratorijski preiskave

Med jemanjem zdravila Altazolin lahko pride do lažno pozitivnih izvidov glede prisotnosti glukoze v urinu ali testa za ugotavljanje določenih bolezni imunskega sistema (Coombsov test).

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Altazolin se med nosečnostjo lahko uporablja le na priporočilo zdravnika.

Če med zdravljenjem ugotovite, da ste noseči, se posvetujte s svojim zdravnikom, saj bo lahko le on/ona odločil/a, ali je treba z zdravljenjem nadaljevati.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Altazolin je dojenje mogoče.

Če se pri vašem novorojenčku pojavijo težave kot so driska, alergija ali kožni izpuščaji, povejte to svojemu zdravniku, ki vam bo svetoval, kaj narediti, ker so ti učinki lahko posledica zdravila Altazolin.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni poročil, da bi zdravilo Altazolin vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Altazolin

1 viala zdravila Altazolin vsebuje 2,2 mmol (ali 48,3 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ALTAZOLIN

Pri uporabi zdravila Alazolin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Altazolin se uporablja v obliki injekcije ali infuzije. Lahko ga prejmete:

- v mišico v obliki injekcije,
- v veno v obliki injekcije ali infuzije.

Zdravilo Altazolin vam bo injiciralo zdravstveno osebje. Običajni odmerki so navedeni spodaj.

Odmerjanje

Odrasli:

Običajni odmerek je 0,50 g do 1 g vsakih 8 do 12 ur.

Odmerjanje je mogoče povečati glede na resnost okužbe.

Otroci in dojenčki (starejši od enega meseca):

Običajni odmerek je 25 do 50 mg/kg vsakih 24 ur.

Odmerjanje je mogoče povečati glede na resnost okužbe.

Varnost uporabe zdravila Altazolin pri nedonošenčkih in otrocih, mlajših od 1 meseca ni bila dokazana, uporaba cefazolina pri teh bolnikih ni priporočljiva.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je odmerjanje treba prilagoditi glede na očistek kreatinina ali raven kreatinina v serumu (glejte tabelo).

ODMERJANJE PRI BOLNIKI Z ZMANJŠANIM DELOVANJEM LEDVIC

Težke ali zelo težke okužbe:

Očistek kreatinina	Začetni odmerek	Vzdrževalni odmerek
50 - 20 ml/min	500 mg	250 mg/dan vsakih 6 ur ali 500 mg vsakih 12 ur
20 - 10 ml/min	500 mg	250 mg vsakih 12 ur ali 500 mg vsakih 24 ur
10 - 5 ml/min	500 mg	250 mg vsakih 24 - 36 ur ali 500 mg vsakih 48 - 72 ur
< 5 ml/min pri bolnikih na hemodializi	500 mg i.v. dajanje	500 mg vsakih 72 ur

Neizrazite ali blage okužbe:

Očistek kreatinina	Začetni odmerek	Vzdrževalni odmerek
50 - 20 ml/min	500 mg	125 - 250 mg vsakih 12 ur
20 - 10 ml/min	500 mg	125 - 250 mg vsakih 24 ur
10 - 5 ml/min	500 mg	75 - 125 mg vsakih 24 ur
< 5 ml/min	500 mg	50 - 75 mg vsakih 72 ur
pri bolnikih na hemodializi	i.v. dajanje	

Preprečevanje pooperativnih okužb po kirurških posegih: zdravljenje mora biti kratkotrajno, večinoma omejeno na obdobje med kirurškim posegom, včasih lahko traja 24 ur, nikoli pa ne sme biti daljše od 48 ur.

- 2 g intravensko med uvodom v anestezijo,
- med kirurškim posegom je treba nato vsake 4 ure ponovno injicirati 1 g cefazolina.

Če se dajanje zdravila Altazolin nadaljuje po kirurškem posegu, je treba vsakih 8 ur ponoviti injiciranje 1 g cefazolina.

Pri kirurških posegih na srcu z zunajtelesnim obtokom krvi (ZTO), je treba dodatno 1 g injekcijo dati po priključitvi na napravo za zunajtelesni krvni obtok.

Pri carskem rezu je treba injekcijo dati po prekinitvi popkovnice.

VEDNO SE JE TREBA DRŽATI NAVODIL ZDRAVNIKA.

Način in pot dajanja zdravila

Zdravilo Altazolin se lahko daje z globokim intramuskularnim injiciranjem, z intravenskim injiciranjem ali intravenskim infundiranjem v presledkih.

Intramuskularno dajanje: prašek je treba raztopiti v 3 ml vode za injekcije ali 0,5 % (5 mg/ml) raztopini lidokaina. Raztopino je treba močno stresati, dokler se vsa snov ne raztopi in jo nato injicirati globoko v mišico.

Raztopine z lidokainom se ne sme uporabiti pri otrocih, mlajših od 30 mesecev.

Intravensko dajanje: cefazolin je mogoče injicirati v obliki neposredne injekcije, ali v obliki trajne infuzije ali infuzije v presledkih.

Pripravljeno raztopino se pripravi tako, da se prašek raztopi v 2 ml do 3 ml topila.

- *Intravensko infundiranje v presledkih:*

Pripravljeno raztopino je treba pred uporabo še razredčiti s 50 ml do 100 ml vode za injekcije ali z eno izmed naslednjih raztopin:

- 0,9% (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida;
- 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze

- *Neposredno intravensko injiciranje:*

Pripravljeno raztopino cefazolina razredčite s 5 ml do 10 ml vode za injekcije in injicirajte počasi v obdobju 3 do 5 minut, neposredno v veno ali pa s pomočjo linije za infuzijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Altazolin, kot bi smeli:

Posledice prevelikega odmerjanja cefazolina so lahko naslednje: bolečina, vnetje in vnetje ven (flebitis) na mestu injiciranja. Poročali so o vrtoglavici, mravljinčenju in omrtvičenosti rok in nog in glavobolu, kadar je bilo zdravilo uporabljeno v velikem odmerku. Lahko pride do pojava presnovne encefalopatije (motnje zavesti, motnje gibanja, napadov krčev), še zlasti pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Pri nenamernem prevelikem odmerjanju cefazolina je treba takoj prenehati z dajanjem zdravila Altazolin in, če je potrebno, vam bodo predpisali simptomatsko zdravljenje krčev.

V težkih primerih prevelikega odmerjanja in če ste bolnik z zmanjšanim delovanjem ledvic, vam bodo morda predpisali hemoperfuzijo, kombinirano s hemodializo (čiščenje krvi), kot tudi konservativno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Altazolin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolezni imunskega sistema

Alergijske (preobčutljivostne) reakcije kot npr.: kožni izpuščaj, povečana telesna temperatura.

Bolezni prebavil

Driska, slabost, anoreksija, bruhanje, kandidiaza (glivična okužba) v ustni votlini.

Poročali so o redkih primerih psevdomembranskega kolitisa (vnetje debelega črevesja).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Spremembe v številu krvnih celic kot so eozinofilija, levkopenija in reverzibilna trombocitopenija.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Nepomembno povečane vrednosti jetrnih encimov kot so AST, ALT in alkalna fosfataza.

Bolezni sečil

Toksičnost za ledvice.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Bolečina na mestu injiciranja v mišico z možno zatrdlino. Vnetje vene po injiciranju.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALTAZOLIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Altazolin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pred pripravo/razredčitvijo:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi/razredčitvi:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Altazolin

- Zdravilna učinkovina je cefazolin. Ena viala vsebuje 1 g cefazolina v obliki 1,048 g natrijevega cefazolinata.
- Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Altazolin in vsebina pakiranja

Bel do skoraj bel prašek.

Zdravilo Altazolin je na voljo v škatlah z 10 vialami iz stekla tipa III z gumijastim zamaškom iz klorobutila in aluminijasto zaporko s »flip-off« sistemom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Altazolin

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Francija

Izdelovalec

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Francija

BIOPHARMA
Via Delle Gerbere SNC
S.Palomba (Ro)
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Altamedics d.o.o.
Šlandrova ulica 4B
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 11.09.2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem:

Način uporabe

Cefazolin se lahko daje z globokim intramuskularnim injiciranjem, z intravenskim injiciranjem ali z intravenskim infundiranjem v presledkih.

Intramuskularna uporaba: prašek je treba raztopiti v 3 ml v vode za injekcije ali 0,5 % (5 mg/ml) raztopini lidokaina. Raztopino je treba močno stresati, dokler se vsa snov ne raztopi in jo nato injicirati globoko v mišico.

Raztopino z lidokainom se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 30 mesecev.

Intravenska uporaba: cefazolin je mogoče injicirati v obliki neposredne injekcije, ali v obliki trajne infuzije ali infuzije v presledkih.

Pripravljeno raztopino se pripravi tako, da se prašek raztopi v 2 ml do 3 ml topila. Pred uporabo je treba pripravljeno raztopino še ustrezno razredčiti:

- *Intravensko infundiranje v presledkih:*

Pripravljeno raztopino je treba pred uporabo še razredčiti s 50 ml do 100 ml vode za injekcije ali z eno izmed naslednjih raztopin:

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida;

- 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze;

- *Neposredno intravensko injiciranje:*

Pripravljeno raztopino cefazolina je treba še razredčiti s 5 ml do 10 ml vode za injekcije; tako pripravljeno raztopino je treba injicirati počasi v obdobju 3 do 5 minut, neposredno v veno ali preko infuzijske linije.

Posebni pogoji za shranjevanje

Po pripravi/razredčitvi: fizikalna in kemijska obstojnost za uporabo pripravljene raztopine je bila dokazana za obdobje 24 ur.

Vendar pa je, gledano z mikrobiološkega stališča, zdravilo treba uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in razmere po razredčenju in pred uporabo odgovoren uporabnik.

Raztopina, pripravljena za intramuskularno uporabo, ki je raztopljena v 0,5 % (5 mg/ml) raztopini lidokaina ali v vodi za injekcije in ima koncentracijo okrog 330 mg/ml, je pri temperaturi do 25 °C uporabna 24 ur.

Pripravljena in razredčena raztopina za intravensko uporabo, ki ima koncentracijo med 18,8 mg/ml in 125 mg/ml in je raztopljena v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopini Na Cl za injiciranje ali infundiranje, je pri temperaturi do 25 °C uporabna 24 ur.