

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd for inj.*

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CEFOBID® *powd. inj.* 1 g  
ЦЕФОБИД прах за инжекционен разтвор 1 g

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА - Приложение 1	
Към РУ <u>6761</u>	26. 01. 2010
Одобрено: <u>39/22. 06. 09</u>	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон съдържа активно вещество *cefoperazone sodium* (цефоперазон натрий), еквивалентен на 1 g цефоперазон.

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

##### *Монотерапия*

Цефоперазон е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми:

- Инфекции на респираторния тракт (горен и долен);
- Инфекции на уринарния тракт (долен и горен);
- Перитонит, холецистит, холангит и други интраабдоминални инфекции;
- Септицемия;
- Менингит;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Инфекции на костите и ставите;
- Възпалителни процеси в таза, ендометрит, гонорея и други инфекции на гениталния тракт.

##### *Профилактика*

Цефоперазон натрий може да бъде показан при профилактиката на постоперативна инфекция при пациенти, претърпели коремна, гинекологична, сърдечно-съдова или ортопедична операция.

##### *Комбинирана терапия*

Поради широкия спектър на активност на цефоперазон повечето инфекции могат да бъдат лекувани адекватно с монотерапия с този антибиотик. Въпреки това цефоперазон може да бъде прилаган в комбинация и с други антибиотици, когато такива комбинации са показани. Ако се прилага едновременно с аминогликозид, трябва да се мониторира бъбречната функция по време на лечението (вж. точки 4.2. Дозировка и начин на приложение и 6.2. Несъвместимости).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd. for inj.*

### Приложение при възрастни:

2 - 4 g дневно, разделени на равни дози на всеки 12 часа. При особено тежки инфекции до 8 g дневно, разделени на две равни дози. Приложението на 12 g дневно, разделени на равни дози през 8 часа, както и приложението на дози до 16 g дневно, разделени в равни дози, не е довело до развитието на усложнения. Лечението може да бъде започнато и преди да са получени резултатите за чувствителност на причинителя.

За лечение на неусложнен гонококов уретрит се препоръчва еднократно интрамускулно приложение на 500 mg цефоперазон.

### *Приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност*

Адаптиране на дозата може да е необходимо в случаи на тежка жлъчна обструкция, тежка чернодробна недостатъчност или съпътстваща бъбречна недостатъчност. В тези случаи дозата не трябва да надвишава 2 g/дн. без стриктно мониториране на серумните концентрации.

### *Приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност*

Тъй като бъбречната екскреция не е основният път на елиминиране на цефоперазон от организма, при пациенти с бъбречна недостатъчност не е необходимо коригиране на обичайното дозиране (2 - 4 g/дн.). При пациенти, при които скоростта на гломерулна филтрация е по-ниска от 18 ml/min или при които серумният креатинин е по-висок от 3,5 mg/dl, максималната доза на цефоперазон не трябва да надвишава 4 g/дн.

Серумният полуживот на цефоперазон слабо се намалява при хемодиализа. Ето защо съответната доза трябва да се въвежда след това.

### *Приложение при пациенти с чернодробна и съпътстваща бъбречна недостатъчност*

При пациенти с чернодробна и съпътстваща бъбречна недостатъчност трябва да се мониторира серумните концентрации на цефоперазон и ако е необходимо да се адаптира дозата. В тези случаи дневната доза не трябва да надвишава 2 g/дн. без внимателно мониториране на серумните концентрации.

### Приложение при деца:

50-200 mg/kg/дн., разделени на равни дози на всеки 8 до 12 часа. Максималната доза не трябва да надвишава 12 g/дн. (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и мерки за безопасност).

Цефоперазон се прилага успешно при деца, но не е широко проучен при новородени и недоносени кърмачета под 6-месечна възраст.

### ИНТРАМУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Цефоперазон 1 g флакон за интрамускулно приложение трябва да се разтвори с разтворител, съдържащ 0.5% разтвор на lidocaine hydrochloride. За интрамускулни инжекции може да се използва също и стерилна вода за инжекции. Когато трябва да се приложат концентрации от 250 mg/ml или повече, трябва да се използва 0.5% разтвор на лидокаин хидрохлорид. Лекарството трябва да се поставя чрез дълбока интрамускулна инжекция в голямата мускулна маса на *gluteus maximus* или предната част на бедрото. Приготвените разтвори на цефоперазон може да изглеждат млеко-подобни поради лидокаина. Разклатете добре преди употреба.

### ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Директно интравенозно инжектиране: максималната доза цефоперазон трябва да бъде 2 g и трябва да се прилага за период не по-малко от 3 минути за 1 g активно вещество. Всеки грам лекарство трябва да се разтвори в 10 ml подходящ разтвор.

Краткотрайна интравенозна инфузия: всеки 1 g цефоперазон трябва да се разтвори в 20-100 ml съвместим стерилен интравенозен разтвор и да се влее за период от 15 минути до 1 час. Ако

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*CEFOBID® powd. for inj.*

предпочитаният разтворител е стерилна вода за инжекции, трябва да се добавят не повече от 20 ml към флакона.

Продължителна интравенозна инфузия: всеки грам цефоперазон трябва се разтвори в 5 ml стерилна вода за инжекции и разтворът да се добави към подходящ интравенозен разтвор.

Цефоперазон е физически съвместим със следните разтвори: 5% глюкоза или фруктоза, 0.9% натриев хлорид, смес от натриев хлорид и дестран с ниско молекулно тегло, разтвор на Рингер лактат, албумин и някои аминокиселини.

### Стабилност

Цефоперазон стерилен разтвор е стабилен най-малко 24 часа, ако се съхранява между 5 и 25°C.

### **4.3. Противопоказания**

Цефоперазон е противопоказан при пациенти с доказана алергия към антибиотици от цефалоспориновата група.

### **4.4. Специални предупреждения и специални мерки за безопасност**

#### Свръхчувствителност

Сериозни и случайно фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактични) са съобщавани при пациенти, получаващи бета-лактоми или цефалоспорици. По-вероятно е тези реакции да се появят при индивиди с анамнеза за свръхчувствителност към множество алергени.

Преди назначаване на терапия с цефоперазон трябва да се снесе щателна анамнеза, за да се определи дали пациентът е имал предшестващи реакции на свръхчувствителност към цефалоспорици, пеницилици или други лекарства. Този лекарствен продукт трябва да се назначава с внимание при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към пеницилици. Антибиотиците се назначават внимателно при пациенти, които показват някаква форма на алергия, особено към лекарства.

Ако се прояви алергична реакция, лекарството трябва да бъде спряно и да се започне подходяща терапия. Сериозните анафилактични реакции изискват незабавно спешно лечение с адреналин. Ако е показано, трябва да се приложи кислород, интравенозни стероиди и контрол на дихателните пътища, включително интубация. .

#### Употреба при чернодробна дисфункция

Цефоперазон се екскретира предимно чрез жлъчката. При пациенти с чернодробни заболявания и/или билиарна обструкция серумният полуживот на цефоперазон обикновено е удължен и екскрецията в урината се увеличава. Дори при тежка чернодробна дисфункция се достигат терапевтични концентрации на цефоперазон в жлъчката и се наблюдава само 2 до 4 пъти повишение на полуживота (вж. Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение).

#### Общи положения

Както и при други антибиотици, при някои пациенти, лекувани с цефоперазон, се наблюдава дефицит на витамин К. Механизмът най-вероятно е свързан с потискането на чревната флора, която нормално синтезира този витамин. Рискови са тези пациенти, които са с недохранване, състояние на малабсорбция (напр. кистична фиброза) и пациенти на режим на продължително интравенозно хранене. Протромбиновото време трябва да се мониторира при тези пациенти и да се прилага екзогенен витамин К, както е показано.

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd. for inj.*

---

Както при другите антибиотици, може да настъпи свръхрастеж на резистентни микроорганизми по време на продължителна употреба на цефалоспорин. Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението. Както и при други мощни системни средства, по време на продължително лечение е препоръчително да се проверява периодично за системна органна дисфункция; това включва бъбречните, чернодробните и хематопоеичните системи. Това е от особено значение при новородените, особено при недоносените, и при кърмачетата.

*Clostridium difficile* свързана диария (CDAD) е била съобщавана при приложение на почти всички антибактериални средства, включително цефоперазон и тежестта може да варира от лека диария до фатален колит. Лечението с антибактериални средства променя нормалната флора на дебелото черво, което води до свръхрастеж на *C. difficile*.

*C. difficile* произвежда токсини А и В, които допринасят за развитието на CDAD. Хипертоксин-произвеждащите щамове на *C. difficile* причиняват повишена заболяемост и смъртност, като тези инфекции могат да бъдат рефрактерни на антимикробно лечение и може да изискват колектомия. CDAD трябва да се има предвид при всички пациенти с диария след антибиотична употреба. Необходима е щателна анамнеза, тъй като е съобщавано за поява на CDAD над два месеца след приложението на антибактериални средства.

### Приложение при кърмачета

Цефоперазон е прилаган успешно при малки деца. Не е широко проучван при недоносени и новородени. Следователно, преди започване на терапия при недоносени кърмачета и новородени трябва да се прецени съотношението потенциални ползи и вероятни рискове (вж. точка 5.3. Предклинични данни за безопасност).

При новородени с керниктер цефоперазон не измества билирубина от местата му на свързване с плазмените протеини.

## 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

### Алкохол

При прием на алкохол по време на лечението с цефоперазон и до петия ден след прекъсването му е наблюдавана дисулфирам-подобна реакция, характеризираща се със зачервяване, изпотяване, главоболие и тахикардия. Подобна реакция е наблюдавана и при приложението на други цефалоспорини и пациентите трябва да бъдат предупредени да не употребяват алкохолни напитки по време на лечението с цефоперазон. При пациенти, при които се изисква изкуствено перорално или парентерално хранене, трябва да се избягват разтвори, съдържащи етанол.

### Взаимодействия с лабораторни тестове

Фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината могат да възникнат при използване на тестовете на Бенедикт или Флеминг.

## 4.6. Бременност и кърмене

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*CEFOBID<sup>®</sup> powder for inj.*

### Употреба по време на бременност

Проведени са репродуктивни проучвания при мишки, плъхове и маймуни с дози до 10 пъти по-високи от човешките и няма доказателства за намаляване на фертилитета и наличие на тератогенни свойства. Въпреки това обаче няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Тъй като проучванията на животинската репродукция не винаги предсказват отговора при хора, това лекарство може да се прилага при бременност само ако е наистина необходимо.

### Приложение при кърмещи жени

Само малки количества цефоперазон се екскретират в човешката кърма. Въпреки че цефоперазон слабо преминава в млякото при кърмещи жени, цефоперазон трябва да се прилага внимателно при тях.

### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Клиничният опит с цефоперазон показва, че е малко вероятно да повлияе способността на пациента за шофиране и работа с машини.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Много чести: $\geq 1/10$ ( $\geq 10\%$ )
Чести: $\geq 1/100$ и $< 1/10$ , ( $\geq 1\%$ and $< 10\%$ )
Нечести: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ , ( $\geq 0.1\%$ и $< 1\%$ )
Редки: $\geq 1/10,000$ и $< 1/1000$ , ( $\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$ )
Много редки: $< 1/10,000$ , ( $< 0.01\%$ )
С неизвестна честота

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Инфекции и инфестации	Псевдомембранозен колит	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Еозинофилия	Много чести
	Неутропения (свързана с продължително приложение, обратима). Понижен броя на неутрофили, положителен тест на Coombs, понижен хемоглобин, понижен хематокрит	Чести
	Хипопротромбинемия	Редки
	Тромбоцитопения	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност (включително шок)	Чести
	Анафилактична реакция	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Шок, хеморагия	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Диария	Чести
Съдови нарушения	Повръщане	Нечести
Хепато-билиарни нарушения	Повишена аспаргат аминотрансфераза, повишена аланин аминотрансфераза, повишение на алкалната фосфатаза в кръвта	Чести
	Жълтеница	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и	Макулопапулозен обрив,	Чести

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd. for inj.*

подкожната тъкан	уртикария	С неизвестна честота
	Токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson, пруритус	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка на мястото на инжектиране	Чести
	флебит на мястото на катетъра, повишена температура	Редки

Свръхчувствителност: Тези реакции е по-вероятно да се появят при пациенти с анамнеза за алергии, особено към пеницилин.

Хепато-билиарни нарушения: Отбелязано е преходно увеличение на нивата на SGOT, SGPT и алкалната фосфатаза.

Стомашно-чревни нарушения: Повечето от тези събития са били с лека до умерена тежест. При всички случаи тези симптоми се повлияват от симптоматична терапия или се прекъсват при спиране на терапията.

### 4.9. Предозиране

Има ограничена информация по отношение на острата токсичност на цефоперазон натрий. Очаква се предозиране на лекарството да доведе до реакции, принципно подобни на нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при лекарството, но по-силно проявени. Трябва да се вземе под внимание и фактът, че високи концентрации на бета-лактамните антибиотици в цереброспиналната течност могат да предизвикат неврологични ефекти и да потенцират появата на гърчове. Тъй като цефоперазон се отстранява от циркулацията чрез хемодиализа, тази процедура може да ускори елиминирането на лекарството от организма в случай на предозиране при някои пациенти с увредена бъбречна функция.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други беталактамни антибактериални средства: Цефалоспорини и свързани субстанции, АТС код: J01DA32

Цефоперазон е полусинтетичен цефалоспорин „трета генерация“.

Бактерицидното действие на цефоперазон е резултат от инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена.

Цефоперазон проявява *in-vitro* активност срещу голям брой клинично значими микроорганизми и е резистентен на разграждащото действие на редица бета-лактамази. В спектъра му на действие се включват:

Грам-положителни микроорганизми:

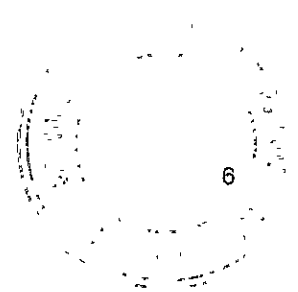
*Staphylococcus aureus*, пеницилиназа-позитивни и пеницилиназа-негативни щамове;

*Staphylococcus epidermidis*;

*Streptococcus pneumoniae* (преди *Diplococcus pneumoniae*);

*Streptococcus pyogenes* (група А бета-хемолитични стрептококи);

*Streptococcus agalactiae* (група В бета-хемолитични стрептококи);



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID<sup>®</sup> powder for inj

*Streptococcus faecalis* (enterococcus);  
Бета-хемолитични стрептококи.

Грам-отрицателни микроорганизми:

*Escherichia coli*;  
*Klebsiella* spp.;  
*Enterobacter* spp.;  
*Citrobacter* spp.;  
*Haemophilus influenzae*;  
*Proteus mirabilis*;  
*Proteus vulgaris*;  
*Morganella morganii* (преди *Proteus morganii*);  
*Providencia rettgeri* (преди *Proteus rettgeri*);  
*Providencia* spp.;  
*Serratia* spp. (включително *Serratia marcescens*);  
*Salmonella* и *Shigella* spp.;  
*Pseudomonas aeruginosa* и някои други *Pseudomonas*;  
*Acinetobacter calcoaceticus*;  
*Neisseria gonorrhoeae*;  
*Neisseria meningitidis*;  
*Bordetella pertussis*;  
*Yersinia enterocolitica*.

Анаеробни микроорганизми:

Грам-положителни и грам-отрицателни коки (в това число *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* и *Veillonella* spp.);

Грам-положителни бацили (включително *Clostridium* spp., *Eubacterium* и *Lactobacillus* spp.);

Грам-отрицателни бацили (включително *Fusobacterium* spp., много щамове от *Bacteroides fragilis* и други видове *Bacteroides*).

Преди назначаване на терапия с цефоперазон е препоръчително да се направи изследване за чувствителност.

Тестове и критерии за чувствителност

Дифузионен метод

При дифузионния метод за изследване на чувствителността трябва да се използва 75 mcg Cefobid дифузионен диск.

Тестът трябва да се интерпретира чрез следните критерии:

Диаметър на зоната в mm (Kirby-Bauer)

Чувствителни	≥21
Умерено чувствителни	16-20
Резистентни	≤15

Метод на серийни разреждания

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd. for inj*

За определяне на минимална инхибираща концентрация (МИК) могат да бъдат използвани серийни разреждания на цефоперазон чрез посявка в агар или бульон.

Тестът трябва да се интерпретира чрез следните критерии:

МИК (mcg/ml – концентрация на цефоперазон)

Чувствителни	≤16
Умерено чувствителни	17-63
Резистентни	≥64

Резултат „чувствителен“ показва, че причинителят на инфекцията вероятно ще реагира на терапията с Cefobid, а резултат „резистентен“ показва, че причинителят на инфекцията вероятно няма да отговори на терапията. Резултат „умерено чувствителен“ предполага, че причинителят на инфекцията ще бъде чувствителен към Cefobid, ако се използва дозировка, по-висока от обичайната или ако инфекцията е ограничена в тъканите и течностите (напр., урина или жлъчка), в които се достигат по-високи нива на антибиотика.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Цефоперазон не се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Един час след интрамускулно приложение на 1g цефоперазон средното ниво на серумните концентрации е 65 mcg/ml; 15 минути след интравенозно приложение на 1 g при постоянна скорост пикът на серумните концентрации е 153 mcg/ml. Цефоперазон показва обратимо свързване с плазмените протеини: приблизително 90%; средният серумен полуживот на цефоперазон е приблизително 2 часа, независимо от пътя на въвеждане (при кърмачета серумният полуживот е 6-12 часа според гестационната възраст). Цефоперазон достига терапевтични нива във всички изследвани телесни тъкани и течности: асцитна течност, перитонеална течност, цереброспинална течност (при пациенти с възпалени менинги), урина, жлъчка и стена на жлъчния мехур, хрчка, бял дроб, тонзили и лигавица на синуси, ухо на предсърдието, бъбреци, уретер, простата, тестиси, матка и фалопиеви тръби, кости, пъпна връв и амниотична течност. Цефоперазон се екскретира и в жлъчката (70-80%), и в урината (20-30%). Максималните концентрации в жлъчката на третия час след интравенозно инжектиране на 2 g са 6000 mcg/ml. Максималните концентрации в урината на третия час след интравенозно инжектиране на 2 g са 2 200 mcg/ml. Цефоперазон се екскретира като непроменено лекарство (по-малко от 1% се метаболизира). Цефоперазон не измества билирубин от местата на свързване с празмените протеини.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

LD<sub>50</sub> при мишки (перорален и подкожен път) е по-голяма от 13-15 g/kg и LD<sub>50</sub> след интравенозно приложение е 4.76 g/kg при мъжките и 3.84 g/kg при женските. При дългосрочни проучвания при кучета цефоперазон не причинява никаква хистологична лезия на бъбреците. При плъхове при дози от 1-2 g/kg дневно за период от 4 седмици не се индуцират хистологични лезии на вътрешното ухо. При мишки, плъхове и маймуни при дози до 10 пъти по-високи от тези при хора не се установява никакво нарушение на фертилността или никаква тератогенна активност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*CEFOBID® powd. for inj.*

Няма

### 6.2 Несъвместимости

#### Аминогликозиди

Цефоперазон не трябва да се смесва с аминокликозиди (вж. точка 4.5).

### 6.3. Срок на годност

2 години

Следните парентерални разтворители и приблизителни концентрации на цефоперазон дават стабилни разтвори при следните условия за указания период от време. Контролирана стайна температура (от 15 до 25°C) за 24 часа (след указания период от време неизползваният остатък от разтвора трябва да се унищожи).

Разтвори	Приблизителни концентрации
Бактериостатична вода за инжекции	300 mg/ml
5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в Рингер лактат	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ml
10% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
Рингер лактат	2 mg/ml
0.5% лидокаин хидрохлорид	300 mg/ml
0.9% натриев хлорид	2 mg до 300 mg/ml
Нормозол М и 5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
Нормозол R	2 mg до 50 mg/ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ml

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в пластмасови или стъклени спринцовки или в стъклени или меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори в продължение на 5 дни в хладилник при температура от 2 до 8°C.

Разтвори	Приблизителни концентрации
Бактериостатична вода за инжекции	300 mg/ml
5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ml
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид	2 mg до 50 mg/ml
Рингер лактат	2 mg/ml
0.5% лидокаин хидрохлорид	300 mg/ml
0.9% натриев хлорид	2 mg до 300 mg/ml
Нормозол М и 5% глюкоза	2 mg до 50 mg/ml
Нормозол R	2 mg до 50 mg/ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ml

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в стъклени или пластмасови спринцовки или в стъклени или меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори в продължение на 3 седмици във фризер при температура от -20 до -10°C.

Разтвори	Приблизителни концентрации
5% глюкоза	50 mg/ml

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*CEFOBID<sup>®</sup> powd for inj.*

5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид	2 mg/ml
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид	2 mg/ml

5 седмици

0.9% натриев хлорид	300 mg/ml
Стерилна вода за инжекции	300 mg/ml

Приготвените разтвори на цефоперазон могат да се съхраняват в пластмасови спринцовки или в меки пластмасови контейнери за парентерални разтвори.

Замразените разтвори трябва да се затоплят при стайна температура преди употреба. След размразяване неизползваната част трябва да се унищожи.

Не замразявайте повторно!

### 6.4. Специални условия за съхранение

Cefobid прах за инжекционен разтвор трябва да се съхранява при температура под 30°C.

### 6.5. Вид и съдържание на опаковката

Стъклен флакон

### 6.6. Указания за приложение

#### *Интравенозно приложение*

Флаконите със стерилен прах цефоперазон може първоначално да се разтворят с минимум 2.8 ml на грам цефоперазон, от който и да било от съвместимите, подходящи за интравенозно приложение разтворители, изброени по-долу в Таблица 1. За по-лесно разреждане се препоръчва използването на 5 ml съвместим разтворител за грам цефоперазон.

Таблица 1. Разтвори за начално разтваряне

5% глюкоза
10% глюкоза
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид
0.9% натриев хлорид
Нормозол М и 5% глюкоза
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид
Нормозол R
Стерилна вода за инжекции

След това цялото количество от получения разтвор се доразрежда с някое от средствата за интравенозна инфузия, изброени в Таблица 2 по-долу:

Таблица 2. Вехикулуми за интравенозна инфузия

5% глюкоза
10% глюкоза
5% глюкоза в Рингер лактат
Рингер лактат
0.9% натриев хлорид
5% глюкоза в 0.9% натриев хлорид
Нормозол М и 5% глюкоза

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFOBID® *powd for inj.*

Нормозол R
5% глюкоза в 0.2% натриев хлорид

### *Интрамускулно приложение*

Стерилната вода за инжекции или бактериостатичната вода за инжекции могат да бъдат използвани за приготвяне на разтвор на цефоперазон за интрамускулно приложение. Когато трябва да се въвеждат концентрации от 250 mg/ml или по-големи, трябва да се използва разтвор на лидокаин. Тези разтвори трябва да се приготвят, като се използва стерилна вода за инжекции и 2% лидокаин хидрохлорид, което е приблизително 0,5% разтвор на лидокаин хидрохлорид. Препоръчва се разтварянето да се извърши на два етапа, както следва: първо – прибавете необходимото количество стерилна вода за инжекции и го разклатете, докато цефоперазон прах се разтвори напълно; второ – прибавете необходимото количество 2% лидокаин и разклатете.

	Крайна концентрация на цефоперазон	Стъпка 1 Количество стерилна вода за инжекции	Стъпка 2 Количество 2% лидокаин	Количество, което може да се изтегли*
1.0 g флакон	250 mg/ml 333 mg/ml	2.6 ml 1.8 ml	0.9 ml 0.6 ml	4.0 ml 3.0 ml

\* Във флакона се съдържа достатъчно допълнително количество от лекарственото вещество, за да може да се изтеглят и приложат посочените количества.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**PFIZER EUROPE MA EEIG**  
Ramsgate Road, Sandwich, Kent  
England CT13 9NJ

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020112

### **9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ**

06.02.2002

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07.12.2007

