

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **CEFOBID IM/IV 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok**

sodná soľ cefoperazónu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je CEFEBID IM/IV 1 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CEFEBID IM/IV 1 g
3. Ako používať CEFEBID IM/IV 1 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CEFEBID IM/IV 1 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je CEFEBID IM/IV 1 g a na čo sa používa**

CEFOBID IM/IV 1 g obsahuje liečivo cefoperazón, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných cefalosporínové antibiotiká. Používa sa u dospelých, novorodencov, dojčiat, detí a dospelých na liečbu infekcií, ktoré sú vyvolané citlivými mikroorganizmami, ako sú:

- infekcie horných a dolných dýchacích ciest;
- infekcie horných a dolných močových ciest;
- zápal pobrušnice (peritonitída), zápal žlčníka (cholecystitída), zápal žlčových ciest (cholangitída) a iné vnútrob brušné infekcie;
- sepsa (otrava krvi);
- zápal mozgových blán (meningitída);
- infekcie kože a mäkkých tkanív;
- infekcie kostí a kĺbov;
- zápalové ochorenia malej panvy, zápal sliznice maternice (endometritída), kvapavka a iné infekcie pohlavného ústrojenstva.

CEFOBID IM/IV 1 g sa môže používať u dospelých, novorodencov, dojčiat, detí a dospelých na zníženie rizika pooperačných infekcií u pacientov po brušných, gynekologických, kardiovaskulárnych a ortopedických operáciách.

CEFOBID IM/IV 1 g sa môže podávať súbežne aj s inými antibiotikami, pokiaľ je taká kombinácia indikovaná. Pokiaľ sú súbežne podávané aminoglykozidy (iná skupina antibiotík), mala by sa počas liečby sledovať funkcia vašich obličiek (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CEFOBID IM/IV 1 g**

### **Nepoužívajte CEFOBID IM/IV 1 g**

- ak ste alergický alebo vaše dieťa je alergické na cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás alebo vášho dieťaťa preukázala závažná precitlivenosť na betalaktámové antibiotiká (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať CEFOBID IM/IV 1 g, obráťte sa na svojho lekára alebo ošetrojúceho lekára vášho dieťaťa, alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali alebo vaše dieťa malo alergické reakcie na cefalosporíny, betalaktámové antibiotiká alebo iné lieky. Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa počas používania objaví alergická reakcia, je nutné podávanie lieku ihneď ukončiť a začať zodpovedajúcu liečbu
- ak ste v minulosti mali alebo vaše dieťa malo alergické reakcie na viaceré alergény, najmä na lieky
- ak máte alebo vaše dieťa má závažné ochorenie žlčníka, pečene a/alebo obličiek
- ak máte poruchu vstrebávania živín (malabsorbcia)
- ak užívate antikoagulanty (lieky na zníženie krvnej zrážanlivosti)

### **Počas liečby CEFOBIDOM IM/IV 1 g**

U pacientov, ktorí užívajú betalaktámové antibiotiká alebo cefalosporíny vrátane CEFOBIDU IM/IV 1 g, boli popísané ťažké a ojedinele dokonca smrteľné reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie) (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

U pacientov užívajúcich cefoperazón boli hlásené závažné a ojedinele smrteľné kožné reakcie ako toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm a exfoliatívna dermatitída.

Ak sa vyskytne závažná kožná reakcia, treba podávanie cefoperazónu ukončiť a začať s príslušnou liečbou (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Cefoperazón - liečivo CEFOBIDU IM/IV 1 g môže potláčať zrážanie krvi. Pri liečbe CEFOBIDOM IM/IV 1 g boli hlásené závažné prípady krvácania vrátane smrteľných prípadov. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy krvácania, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby CEFOBIDOM IM/IV 1 g vyvinie ochorenie mozgu nazývané encefalopatia. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať zmätenosť, stratu pamäti, ospalosť, nezvyčajné správanie, zmeny nálady alebo záchvaty.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa počas liečby, alebo do 2 mesiacov po jej ukončení objaví hnačka. Hnačka vzniká v dôsledku zmeny črevnej flóry, ktorú spôsobuje antibiotická liečba. Hnačka môže byť príznakom závažného zápalu čriev - pseudomembranóznej kolitídy (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Neužívajte vy alebo vaše dieťa žiadne lieky na hnačku predtým, ako sa poradíte so svojím lekárom.

Počas liečby CEFOBIDOM IM/IV 1 g môže dôjsť k rozmnoženiu necitlivých mikroorganizmov. Ak u seba alebo u svojho dieťaťa spozorujete prejavy novej infekcie, obráťte sa na svojho lekára alebo ošetrojúceho lekára vášho dieťaťa.

### **Iné lieky a CEFOBID IM/IV 1 g**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste nedávno užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, alebo vám bola podaná živá očkovacia látka:

- živé očkovacie látky - antibiotiká môžu zabrániť množeniu kmeňa v očkovacej látke, ktorý je potrebný na vyvolanie imunitnej odpovede a tak môžu znížiť terapeutický účinok očkovacej látky. Vyhnite sa súbežnému používaniu živých oslabených očkovacích látok a antibiotík.
- aminoglykozidy (skupina antibiotík) - cefalosporíny môžu zvýšiť nefrotoxický (škodlivý na obličky) účinok aminoglykozidov. Z toho dôvodu sa u pacientov dostávajúcich súbežne aminoglykozidy aj cefalosporíny vyžaduje zvýšené sledovanie funkcie obličiek.
- lieky proti zrážaniu krvi (antikoagulanciá) - ak užívate alebo vaše dieťa užíva antikoagulanciá (antagonisty vitamínu K) napr. warfarín – lieky, ktoré potláčajú zrážanie krvi. CEFOBID IM/IV 1 g môže zvýšiť antikoagulačný účinok týchto liekov. Je potrebné sledovať zvýšené hodnoty INR a parametrov krvácavosti, ak sa antagonistu vitamínu K používa v kombinácii s cefoperazónom.

#### Abnormality v laboratórnych testoch

Pri podávaní CEFOBIDU IM/IV 1 g môže vzniknúť falošne pozitívna reakcia na cukor v moči. Ak máte poskytnúť vzorku moču, upozornite zdravotnícky personál, že užívate tento liek.

V prípade že sa u vás alebo vášho dieťaťa objaví v súvislosti s užívaním CEFOBIDU IM/IV 1 g hnačka, účinnosť liečby perorálnych (podávaných ústami) a rektálnych (podávaných cez konečník) liekov môže byť znížená.

#### **CEFOBID IM/IV 1 g a jedlo, nápoje a alkohol**

Pri súbežnom podávaní CEFOBIDU IM/IV 1 g (alebo do 5 dní od ukončenia liečby) a konzumácii alkoholu môže vzniknúť reakcia, ktorá je charakterizovaná návalmi horúčavy, sčervenaním, potením, bolesťami hlavy a tachykardiou (zrýchlenie srdcovej činnosti).

Nepite alkoholické nápoje, ak sa liečite cefoperazónom.

Vyhnite sa podávaniu roztokov obsahujúcich etanol, ak dostávate umelú výživu.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

Cefoperazón - liečivo CEFOBIDU IM/IV 1 g prechádza placentou. Liek používajte počas tehotenstva iba vtedy, ak je to nevyhnutné. Aj keď výsledky reprodukčných štúdií na zvieratách nepreukázali teratogénny (spôsobujúci vývinové vady) vplyv, výsledky u ľudí nemusia byť zhodné.

#### Dojčenie

Cefoperazón sa vylučuje do materského mlieka iba v malom množstve. Lekár rozhodne, či sa má prerušiť dojčenie alebo ukončiť/vyhnúť sa liečbe CEFOBIDOM IM/IV 1 g, pričom treba vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

#### Plodnosť

Klinické údaje o vplyve cefoperazónu na plodnosť u mužov a žien nie sú dostupné. Pretože účinky na zvieratách nie vždy predvídajú odpoveď u ľudí, je potrebná opatrnosť, keď muž alebo žena plánuje dieťa.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **CEFOBID IM/IV 1 g obsahuje sodík**

CEFOBID IM/IV 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok obsahuje 35,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 11 alebo viac injekčných liekoviek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

### **3. Ako používať CEFOBID IM/IV 1 g**

CEFOBID IM/IV 1 g vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Presné dávkovanie určí vždy lekár. CEFOBID IM/IV 1 g bude vám alebo vášmu dieťaťu podaný formou infúzie do žily alebo ako injekcia do svalu.

#### **Použitie u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov**

Zvyčajná dávka CEFOBIDU IM/IV 1 g je 2 až 4 g denne rozdelená na rovnaké dávky každých 12 hodín. Pri závažných infekciách sa môže denná dávka zvýšiť až na 8 g rozdelená na dve rovnaké dávky každých 12 hodín. Bolo popísané aj podávanie dennej dávky 12 g rozdelených na 3 rovnaké dávky každých 8 hodín. Prípadne sa môže použiť dávka až 16 g denne, ktorú treba rozdeliť na 2, 3 alebo 4 čiastkové dávky.

Liečba môže začať skôr, ako sú k dispozícii výsledky citlivosti.

Odporúčaná dávka na liečbu nekomplikovanej gonokokovej uretritídy je 500 mg intramuskulárne (do svalu) v jednorazovej dávke.

#### **Porucha funkcie pečene**

Ak máte závažnú obštrukciu žlčových ciest, závažné ochorenie pečene alebo pri súbežnej poruche funkcie obličiek je nutné dávkovanie upraviť. V takýchto prípadoch by sa bez starostlivého sledovania sérových koncentrácií nemala prekročiť dávka 2 g cefoperazónu denne.

#### **Porucha funkcie obličiek**

Nie je potrebná úprava dávkovacej schémy, pokiaľ sú podávané zvyčajné dávky (2 – 4 g denne). U pacientov s glomerulárnou filtráciou nižšou ako 0,3 ml/s alebo sérovou hladinou kreatinínu v krvi nad 310 µmol/l má byť maximálna dávka cefoperazónu 4 g denne. Počas hemodialýzy sa plazmatický polčas cefoperazónu mierne skracuje, a preto by dávkovacia schéma mala rešpektovať rozvrh dialýz.

#### **Súbežná porucha funkcie pečene a obličiek**

Ak máte súbežne poruchu funkcie pečene a obličiek, je potrebné sledovať sérové koncentrácie cefoperazónu a podľa potreby upraviť dávkovanie. Bez prísneho sledovania koncentrácií cefoperazónu v sére by v týchto prípadoch nemala byť prekročená denná dávka 2 g cefoperazónu denne.

#### **Použitie u dojčiat a detí (2 mesiace až 11 rokov)**

U dojčiat a detí sa podáva 50 – 200 mg/kg cefoperazónu denne v rozdelených dávkach každých 8 až 12 hodín. Maximálna denná dávka nemá prekročiť 12 g/deň.

#### **Použitie u novorodencov**

Novorodencom sa podáva 50 mg/kg v 12-hodinových intervaloch.

#### **Ak dostanete viac CEFOBIDU IM/IV 1 g, ako máte**

Ak máte obavu, že ste mohli vy alebo vaše dieťa dostať priveľa CEFOBIDU IM/IV 1 g, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo ošetrojúcemu lekárovi vášho dieťaťa, alebo zdravotnej sestre.

#### **Informácia pre zdravotníckych pracovníkov**

Informácie o predávkovaní nájdete na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

#### **Ak vám zabudli podať CEFOBID IM/IV 1 g**

Keďže vám tento liek podávajú pod starostlivým lekársym dohľadom, je nepravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky. Ak si však myslíte, že vám dávku zabudli podať, povedzte to svojmu lekárovi alebo ošetrojúcemu lekárovi vášho dieťaťa, alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Závažné vedľajšie účinky**

PRESTAŇTE okamžite užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov. Časť týchto závažných vedľajších účinkov je neznáma.

- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia vrátane šoku) a reakcie z precitlivenosti. Príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, sťažené prehĺtanie alebo dýchanie, závažné svrbiace vyrážky, pokles krvného tlaku, a silný, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm)
- závažný zápal poslednej časti čreva, ktorá sa nazýva hrubé črevo (pseudomembranózna kolitída). Príznakom môže byť závažná a pretrvávajúca hnačka s prímiesou krvi a hlienu v stolici (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, exfoliatívna dermatitída). Príznaky zahŕňajú rozšírené pľuzgiere na koži, začervenanie kože a slizníc, a olupovanie kože
- závažné krvácanie (hemorágia), ktorého príčiny nie sú známe alebo ich nemožno vysvetliť prítomnosťou iného ochorenia (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- ochorenie mozgu nazývané encefalopatia. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať zmätenosť, stratu pamäti, ospalosť, nezvyčajné správanie, zmeny nálady alebo záchvaty (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

##### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa prejaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára:

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- zníženie hemoglobínu (krvného farbiva)
- zníženie hematokritu (pomeru medzi objemom krviniek a krvnej plazmy)

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- zmeny v počte bielych krviniek (neutropénia - zníženie množstva neutrofilov a eozinofíliá - zvýšenie množstva eozinofilov)
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- pozitívny Coombsov test (antiglobulínový test)
- hnačka
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- žltáčka
- ohraničená vyvýšená kožná vyrážka spojená so začervenaním kože (makulopapulárny exantém)
- žihľavka
- svrbenie
- zápal žily v mieste podania infúzie

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- vracanie
- bolesť v mieste vpichu injekcie
- horúčka

##### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- znížená koncentrácia protrombínu v krvi (hypoprotrombinémia)

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- porucha zrážanlivosti krvi (koagulopatia)
- krv v moči (hematúria)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať CEFOBID IM/IV 1 g**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Rekonštituovaný (pripravený) roztok:**

Nasledujúce roztoky s približnými koncentráciami cefoperazónu v parenterálnych rozpúšťadlách sú stabilné pre uvedený čas za týchto podmienok (po uplynutí tohto času nepoužitý roztok treba znehodnotiť):

- Uchovávanie pri kontrolovanej teplote **15 °C – 25 °C počas 24 hodín:**

| <b>Rozpúšťadlo</b>                                                | <b>Približné koncentrácie</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| bakteriostatická voda na injekcie                                 | 300 mg/ml                     |
| 5 % roztok glukózy na inj.                                        | 2 – 50 mg/ml                  |
| 5 % roztok glukózy a Ringerov roztok s mliečnanom sodným na inj.  | 2 – 50 mg/ml                  |
| 5 % roztok glukózy a 0,9 % (9 g/l) izotonický roztok NaCl na inj. | 2 – 50 mg/ml                  |
| 5 % roztok glukózy a 0,2 % roztok NaCl na inj.                    | 2 – 50 mg/ml                  |
| 10 % roztok glukózy na inj.                                       | 2 – 50 mg/ml                  |
| Ringerov roztok s mliečnanom sodným na inj.                       | 2 mg/ml                       |
| 0,5 % lidokaínium-chlorid na inj.                                 | 300 mg/ml                     |
| 0,9 % (9 g/l) izotonický roztok NaCl na inj.                      | 2 – 300 mg/ml                 |
| Normosol M a 5 % roztok glukózy na inj.                           | 2 – 50 mg/ml                  |
| Normosol R                                                        | 2 – 50 mg/ml                  |
| sterilná voda na injekcie                                         | 300 mg/ml                     |

Nariedené roztoky cefoperazónu uchovávať v sklenených alebo plastových striekačkách, alebo v sklenených fľašiach, alebo plastových vakoch na parenterálne roztoky.

- Uchovávanie v chladničke pri teplote **2 °C – 8 °C počas 5 dní:**

| <b>Rozpúšťadlo</b>                                                | <b>Približné koncentrácie</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| bakteriostatická voda na injekcie                                 | 300 mg/ml                     |
| 5 % roztok glukózy na inj.                                        | 2 – 50 mg/ml                  |
| 5 % roztok glukózy a 0,9 % (9 g/l) izotonický roztok NaCl na inj. | 2 – 50 mg/ml                  |
| 5 % roztok glukózy a 0,2 % roztok NaCl na inj.                    | 2 – 50 mg/ml                  |
| Ringerov roztok s mliečnanom sodným na inj.                       | 2 mg/ml                       |
| 0,5 % lidokaínium-chlorid na inj.                                 | 300 mg/ml                     |
| 0,9 % (9 g/l) izotonický roztok NaCl na inj.                      | 2 – 300 mg/ml                 |

|                                         |              |
|-----------------------------------------|--------------|
| Normosol M a 5 % roztok glukózy na inj. | 2 – 50 mg/ml |
| Normosol R                              | 2 – 50 mg/ml |
| sterilná voda na injekcie               | 300 mg/ml    |

Nariedené roztoky cefoperazónu uchovávať v sklenených alebo plastových striekačkách, alebo v sklenených fľašiach, alebo plastových vakoch na parenterálne roztoky.

- Uchovávanie v mraziacom boxe pri teplote (– 20 °C až – 10 °C):

| Rozpúšťadlo                                                       | Približné koncentrácie |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>počas 3 týždňov</b>                                            |                        |
| 5 % roztok glukózy na inj.                                        | 50 mg/ml               |
| 5 % roztok glukózy a 0,9 % (9 g/l) izotonický roztok NaCl na inj. | 2 mg/ml                |
| 5 % roztok glukózy a 0,2 % roztok NaCl na inj.                    | 2 mg/ml                |
| <b>počas 5 týždňov</b>                                            |                        |
| 0,9 % (9 g/l) izotonický roztok NaCl na inj.                      | 300 mg/ml              |
| sterilná voda na injekcie                                         | 300 mg/ml              |

Nariedené roztoky cefoperazónu uchovávať v plastových striekačkách alebo v plastových vakoch na parenterálne roztoky.

Zmrazené roztoky sa majú pred použitím rozmraziť pri teplote 15 °C – 25 °C. Nepoužitú časť rozmrazeného roztoku znehodnotiť. Opakovane nezamrazujte!

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo CEFOBID IM/IV 1 g obsahuje

- Liečivo je sodná soľ cefoperazónu. Každá injekčná liekovka CEFOBID IM/IV 1 g obsahuje 1,1065 g sodnej soli cefoperazónu, čo zodpovedá 1 g cefoperazónu.

### Ako vyzerá CEFOBID IM/IV 1 g a obsah balenia

CEFOBID IM/IV 1 g je biely až takmer biely sterilný kryštalický prášok voľne rozpustný vo vode. Je dostupný v balení obsahujúcom 1 sklenenú injekčnú liekovku.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

### Výrobca

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo San Michele  
S.S. 156 Km. 47,600 - 04100  
Latina (LT)  
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### **Intravenózne podávanie u dospelých a detí**

Na jednorazovú intravenóznú infúziu sa má každá liekovka CEFOBIDU IM/IV 1 g riediť 20 až 100 ml kompatibilného sterilného intravenózneho roztoku a aplikovať v infúzii počas 15 minút až 1 hodiny. Ak sa na riedenie použije sterilná voda na injekcie, nemá sa jej pridať viac ako 20 ml.

Na prípravu kontinuálnej intravenózneho infúzie by sa mal každý gram cefoperazónu rozpustiť v 5 ml sterilnej vody na injekcie alebo bakteriostatickej vody na injekcie a tento roztok by sa mal pridať do požadovaného množstva vhodného intravenózneho riediaceho roztoku.

Maximálna dávka na intravenóznú injekciu by mala byť 2 g cefoperazónu pre dospelého pacienta a 50 mg/kg pre deti. Liek je potrebné rozpustiť vo vhodnom riediacom roztoku, aby sa dosiahla výsledná koncentrácia 100 mg/ml a podávať aspoň počas 3 – 5 minút.

V predchádzaní infekcie pred chirurgickými výkonmi sa podáva 1 – 2 g intravenózne 30 až 90 minút pred začiatkom operácie. Dávka sa môže opakovať každých 12 hodín, vo väčšine prípadov nie dlhšie než 24 hodín. Pri operáciách s vyšším rizikom infekčných komplikácií (napr. operácie v kolorektálnej oblasti) alebo v prípadoch, kde by infekčná komplikácia mala závažné devastujúce následky (napr. otvorené kardiochirurgické operácie a protetické artroplastiky), je možné v profylaktickom podávaní cefoperazónu pokračovať 72 hodín po ukončení operácie.

#### **Intravenózne podávanie**

Sterilný prášok CEFOBIDU IM/IV 1 g sa môže najprv rozpustiť v injekčnej liekovke pri použití minimálne 2,8 ml akéhokoľvek kompatibilného riediaceho roztoku vhodného na intravenózne podávanie uvedeného nižšie v tabuľke 1. Na jednoduchšiu prípravu odporúčame použiť 5 ml kompatibilného riediaceho roztoku na 1 g cefoperazónu.

**Tabuľka 1 Roztoky na počiatočné riedenie**

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| 5 % roztok glukózy na inj.                                                      |
| 10 % roztok glukózy na inj.                                                     |
| 5 % roztok glukózy v 0,9 % (9 g/l) izotonickom roztoku chloridu sodného na inj. |
| 0,9 % (9 g/l) izotonický roztok chloridu sodného na inj.                        |
| Normosol M v 5 % roztoku glukózy na inj.                                        |
| 5 % roztok glukózy v 0,2 % roztoku chloridu sodného na inj.                     |
| Normosol R                                                                      |
| sterilná voda na injekcie                                                       |

Celkové množstvo výsledného roztoku sa má pred podaním intravenóznou infúziou riediť jedným z nasledujúcich roztokov uvedených v tabuľke 2:

**Tabuľka 2 Roztoky na intravenózne infúzie**

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| 5 % roztok glukózy na inj.                                          |
| 10 % roztok glukózy na inj.                                         |
| 5 % roztok glukózy v Ringerovom roztoku s mliečnanom sodným         |
| Ringerov roztok s mliečnanom sodným                                 |
| 0,9 % (9 g/l) roztok chloridu sodného na inj.                       |
| 5 % roztok glukózy v 0,9 % (9 g/l) roztoku chloridu sodného na inj. |
| Normosol M v 5 % roztoku glukózy na inj.                            |
| Normosol R                                                          |
| 5 % roztok glukózy v 0,2 % roztoku chloridu sodného na inj.         |

**▪ Intramuskulárne podávanie**

Na prípravu cefoperazónu na intramuskulárne podávanie sa môže použiť sterilná voda na injekcie alebo bakteriostatická voda na injekcie. Ak podávame roztok v koncentrácii 250 mg/ml alebo vyššej, mal by sa použiť na riedenie roztok lidokaínu. Tieto roztoky pripravíme kombináciou sterilnej vody na injekcie a 2 % roztoku lidokaínium-chloridu, aby bola výsledná koncentrácia lidokaínium-chloridu približne 0,5 %.

Na prípravu sa odporúča nasledujúci dvojfázový postup prípravy. V prvej fáze pridajte k prášku CEFOBIDU IM/IV 1 g odporúčané množstvo sterilnej vody na injekcie a pretrepte, pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí. V druhej fáze k takto pripravenému roztoku pridajte odporúčené množstvo 2 % lidokaínu a premiešajte.

**Tabuľka 3 Príprava roztoku na intramuskulárne podanie**

|                                      | Výsledná koncentrácia cefoperazónu | 1. fáza<br>objem sterilnej vody | 2. fáza<br>objem<br>2 % lidokaínu | Použiteľný<br>objem* |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| <b>1 g<br/>injekčná<br/>liekovka</b> | 250 mg/ml<br>333 mg/ml             | 2,6 ml<br>1,8 ml                | 0,9 ml<br>0,6 ml                  | 4,0 ml<br>3,0 ml     |

\*Predstavuje dostatočnú rezervu na odobranie a podanie požadovaných objemov.

Liek by sa mal podávať metódou hlbkej intramuskulárnej injekcie do veľkej svalovej hmoty vonkajšieho kvadrantu veľkého sedacieho svalu alebo prednej časti stehna.

**Predávkovanie**

Pri predávkovaní týmto liekom možno očakávať, že tento vyvolá príznaky, ktoré sú v zásade zvýraznením nežiaducich účinkov hlásených v súvislosti s jeho použitím. Treba brať do úvahy fakt, že vysoké koncentrácie betalaktámových antibiotík v mozgovomiechovom moku môžu spôsobiť niektoré neurologické prejavy a zvýšiť potenciál pre vznik záchvatových stavov.

Pokyny na dávkovanie sa majú dôkladne dodržiavať, aby sa zabránilo predávkovaniu. Liečba má byť podľa klinického stavu pacienta podporná a symptomatická. Nie je známe žiadne špecifické antidotum.

Keďže cefoperazón sa dá odstrániť z krvného obehu hemodialýzou, môže tento terapeutický postup urýchliť odstránenie lieku z ľudského organizmu, ak dôjde k predávkovaniu cefoperazónom u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

**Inkompatibility**

Roztoky cefoperazónu sa nemajú priamo miešať s roztokmi aminoglykozidov, pretože nie sú medzi sebou fyzikálne kompatibilné. Pri kombinovanej liečbe CEFOBIDOM IM/IV 1 g a aminoglykozidmi (pozri časť 4.1 Terapeutické indikácie v súhrne charakteristických vlastností lieku) sa každý liek podáva v samostatnej infúzii sekvenčne, s výmenou infúzne súpravy a starostlivým preplachom zavedenej ihly, intravenózne kanyly alebo katétra dostatočným množstvom vhodného roztoku medzi jednotlivými liekmi. CEFOBID IM/IV 1 g sa odporúča podávať pred aminoglykozidmi.