

Prospect: Informații pentru utilizator
Ceftamil 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ceftamil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ceftamil
3. Cum se administrează Ceftamil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftamil
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Ceftamil și pentru ce se utilizează

Ceftamil este un antibiotic utilizat la pacienți adulți, adolescenți și copii (inclusiv nou-născuți). Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente numite *cefalosporine*.

Ceftamil este utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene severe ale:

- plămânilor sau toracelui
- plămânilor și bronhiilor la pacienți cu fibroză chistică
- creierului (*meningită*)
- urechii
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului și peretelui abdominal (*peritonită*)
- oaselor și articulațiilor.

De asemenea, Ceftamil poate fi utilizat pentru:

- prevenirea infecțiilor în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei la bărbați
- tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (*neutropenie*) și febră apărute ca urmare a unei infecții bacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ceftamil

Nu trebuie să vi se administreze

- **dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la **ceftazidimă** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6.6).

- dacă ați avut o **reacție alergică gravă** la oricare **alt antibiotic** (peniciline, monobactami sau carbapenemi) ați putea fi, de asemenea, alergic la Cefamil.
- ➔ **Spuneți medicului dumneavoastră înainte** de a începe tratamentul cu Cefamil în cazul în care considerați că aceasta sunt valabile în cazul dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefamil.

Atenționări și precauții

În timp ce vi se administrează Cefamil trebuie să fiți atenți la anumite simptome cum sunt reacții alergice, tulburări ale sistemului nervos și infecții gastro-intestinale precum diaree. Aceasta va reduce riscul unor posibile probleme. Consultați („Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți”) punctul 4. Dacă ați avut o reacție alergică la alte antibiotice puteți fi, de asemenea, alergic la Cefamil.

Dacă este necesară efectuarea unor analize de sânge sau urină

Cefamil poate influența rezultatele analizelor de detectare a prezenței zahărului în urină și ale unei analize de sânge cunoscute sub denumirea de testul Coombs. Dacă vi se efectuează analize:

- ➔ **Spuneți persoanei care recoltează proba** că vi s-a administrat Cefamil.

Cefamil împreună cu alte medicamente

Nu trebuie să vi se administreze Cefamil fără să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați, de asemenea:

- un antibiotic numit *cloramfenicol*
 - un tip de antibiotice numite *aminoglicozide*, de exemplu *gentamicină*, *tobramicină*
 - medicamente care conțin *furosemidă*, utilizată pentru eliminarea apei din corp
 - contraceptive orale
- ➔ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Cefamil:

- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului cu Cefamil pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefamil poate provoca reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule, cum sunt amețelile.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat de acest medicament.

Cefamil conține carbonat de sodiu.

Cefamil conține 2,3 mmol (54 mg) sodiu pe flacon. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum se administrează Cefamil

Cefamil se administrează de regulă de către un medic sau o asistentă medicală. Poate fi administrat sub formă de perfuzie intravenoasă sau sub formă de injecție într-o venă sau mușchi. Soluția de Cefamil este preparată de către medic, farmacist sau asistenta medicală folosind apă

pentru preparate injectabile sau un lichid intravenos compatibil.

Doza uzuală

Doza corectă de Cefamil va fi stabilită de către medicul dumneavoastră și depinde de: severitatea și tipul infecției; dacă sunteți tratat cu alte antibiotice; greutatea și vârsta; funcția rinichilor.

Nou-născuți (0-2 luni)

Pentru fiecare kg din greutatea copilului, se vor administra între 25 și 60 mg Cefamil pe zi, fracționat în două prize.

Sugari (cu vârsta peste 2 luni) și copii cu greutate sub 40 kg

Pentru fiecare kg din greutatea sugarului sau copilului, se vor administra între 100 și 150 mg Cefamil pe zi fracționat în trei prize. Doza maximă este de 6 g pe zi.

Adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg sau peste

1 g până la 2 g Cefamil de trei ori pe zi. Doza maximă este de 9 g pe zi.

Pacienți cu vârsta peste 65 de ani

Doza zilnică nu trebuie să depășească în mod obișnuit 3 g pe zi, în special în cazul pacienților cu vârsta peste 80 de ani.

Pacienți cu tulburări ale rinichilor

Este posibil să vi se administreze o doză diferită de cea obișnuită. Medicul sau asistenta va stabili care este doza necesară de Cefamil, în funcție de severitatea afecțiunii rinichilor. Medicul vă va monitoriza cu atenție și este posibil să vi se efectueze mai des teste ale funcției renale.

Dacă vi se administrează mai mult Cefamil decât trebuie

Dacă accidental vi se administrează o cantitate mai mare de Cefamil decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă se omite administrarea Cefamil

Dacă s-a omis o injecție, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul administrării următoarei injecții, săriți peste injecția uitată. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cefamil

Nu încetați să utilizați Cefamil decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă aveți întrebări adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți

Următoarele reacții adverse grave au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența de apariție exactă a acestora nu este cunoscută:

- **Reacții alergice severe.** Semnele includ **erupții în relief însoțite de mâncărime, umflarea**, uneori a feței sau a gurii care determină **dificultăți de respirație**.
- **Erupție pe piele** care poate lua forma unor **vezicule**, și care au aspectul unor **ținte de dimensiuni mici** (punct întunecat central, înconjurat de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc

întunecat la margine).

- **Erupții generalizate pe piele** însoțite de **vezicule și descuamarea pielii**. (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau *necrolizei epidermice toxice*).
 - **Tulburări ale sistemului nervos**: tremurături, convulsivii și, în unele cazuri, comă. Acestea au apărut la persoane cărora li s-a administrat o doză prea mare, mai ales la cele cu afecțiuni ale rinichilor.
- ➔ **Adresați-vă imediat unui medic sau asistente medicale dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome.**

Reacții adverse frecvente

- diaree
 - umflarea și înroșirea pielii de-a lungul unei vene
 - erupție în relief, de culoare roșie, care poate fi însoțită de mâncărime
 - durere, senzație de arsură, umflare sau inflamație la locul de administrare a injecției.
- ➔ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse frecvente care pot fi depistate la analizele de sânge:

- creșterea numărului unui tip de globule albe din sânge (*eozinofilie*)
- creșterea numărului de celule care ajută la coagularea sângelui
- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- inflamația intestinului care poate determina durere sau diaree care poate să conțină sânge
 - micoze – infecții determinate de ciuperci, la nivelul gurii sau vaginului
 - durere de cap
 - amețeli
 - dureri de stomac
 - greață sau vărsături
 - febră și frisoane.
- ➔ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot fi depistate la analizele de sânge:

- scăderea numărului de globule albe din sânge
- scăderea numărului plachetelor din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- creșterea concentrațiilor de uree, azot uric sau creatininei în sânge.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența de apariție exactă a acestora nu este cunoscută:

- inflamația rinichilor sau insuficiență renală
- senzație de furnicăături și înțepături
- gust neplăcut
- colorarea în galben a albului ochilor sau a pielii.

Alte reacții adverse care pot fi depistate la analizele de sânge:

- distrugerea prea rapidă a globulelor roșii din sânge
- creșterea numărului unui anumit tip de globule albe din sânge
- scădere severă a numărului de globule albe din sânge.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă aveți reacții adverse

- ➔ Dacă vreuna din reacțiile adverse devine **severă sau deranjantă** sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, **vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ceftamil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ceftamil

- Substanța activă este ceftazidimă (sub formă de ceftazidimă pentahidrat). Fiecare flacon conține ceftazidimă 1 g (sub formă de ceftazidimă pentahidrat).
- Celălalt component este: carbonatul de sodiu. Fiecare flacon conține 2,3 mmol (54 mg) sodiu.

Cum arată Ceftamil și conținutul ambalajului

Ceftamil se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau galben pal.

Ambalajul

Este disponibil în:

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 15 ml, închis cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 15 ml, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 15 ml, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închis cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 30 ml, închis cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 30 ml, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 30 ml, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, închis cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, 707410 Iași

România

Acest prospect a fost revizuit în August, 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni pentru reconstituire

Incompatibilități:

Ceftazidima este incompatibilă cu vancomicina, nicardipina, midazolam, propofol, N-acetil-cisteină, aminoglicozide, fluconazol, soluții care conțin calciu.

Nu se recomandă amestecarea cu soluții de bicarbonat.

S-a demonstrat instabilitatea ceftazidimei în prezența aciclovirului și a ganciclovirului.

Toate medicamentele din soluția perfuzabilă care prezintă un caracter bazic marcat (pH>9) pot altera ceftazidima. De aceea nu se vor administra concomitent.

Mod de utilizare:

Ceftamil poate fi administrat intravenos sau intramuscular profund.

Pentru administrare intramusculară ceftazidima poate fi reconstituită cu soluție injectabilă de clorhidrat de lidocaină 0,5% sau 1%.

Se injectează intramuscular profund, fie în mușchiul fesier, fie pe fața laterală a coapsei, cu respectarea normelor de asepsie.

Perfuzia venoasă intermitentă se poate administra și prin intermediul unei truse de perfuzie de tip Y, în cazul în care perfuzia conține o soluție compatibilă cu ceftazidima. Este de preferat totuși ca administrarea soluției de ceftazidimă să se facă după întreruperea soluției din perfuzia existentă.

Administrarea intramusculară

Se injectează în flacon lichidul de diluție, 3 ml pentru 1 g ceftazidimă și se agită până la dizolvare; soluția va deveni clară în 1-2 min. La dizolvarea pulberii de ceftazidimă se eliberează dioxid de carbon și se creează astfel în flacon o presiune pozitivă. Pentru normalizarea presiunii se introduce prin dop un ac ce va fi îndepărtat înainte de aspirația lichidului. Se apasă până la capăt pistonul seringii înainte de a introduce acul în flacon. Se răstoarnă flaconul și apoi se introduce acul prin dopul de cauciuc; se verifică dacă vârful acului este acoperit de soluție, după care se aspiră conținutul flaconului. Soluția aspirată poate conține bule de dioxid de carbon care vor trebui îndepărtate din seringă înainte de efectuarea injectiei.

Administrarea intravenoasă

A se vedea tabelul de mai jos pentru volumele care se adaugă și concentrațiile soluțiilor, care poate fi util atunci când sunt necesare doze fracționate.

Mărimea flaconului	Cantitatea de solvent pentru reconstituirea soluției (ml)	Concentrația aproximativă (mg/ml)
1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă		
i.m.	3	260
bolus i.v.	10	90
perfuzie i.v.	50*	20

Notă: *Diluția trebuie efectuată în două etape

Se introduc în flacon 10 ml lichid de diluție și se agită până la dizolvare. Dioxidul de carbon eliberat la dizolvarea antibioticului va genera în flacon o presiune pozitivă; soluția va deveni clară în 1-2 min. Pentru a readuce presiunea la normal, în dopul flaconului se introduce un ac. Dacă soluția nu este utilizată imediat, în flacon se poate crea o presiune pozitivă care va fi readusă la normal înainte de utilizarea flaconului.

Pentru administrarea în perfuzie se reconstituie flacoanele de Ceftamil 1 g cu 10 ml apă pentru preparate injectabile. Soluția reconstituită va fi apoi adăugată într-un flacon pentru administrare i.v., conținând cantitatea adecvată din soluțiile compatibile enumerate mai jos .

Ceftazidima este compatibilă cu următoarele soluții pentru administrare intravenoasă: ser fiziologic 0,9%, soluție de glucoză 5% sau 10%, soluție de clorură de sodiu + soluție de glucoză 5%, soluție de dializă intraperitoneală (lactat) 1,36%, soluție Ringer, soluție Ringer-lactat.

Perioada de stabilitate a soluțiilor de Ceftamil preparate prin reconstituire în diferite soluții cu administrare parenterală în funcție de concentrație și temperatura de păstrare este prezentată în tabelul de mai jos :

Soluție de reconstituire	Conc. soluției (mg/ml)	Temperatura de păstrare (°C)	Perioada de stabilitate (h)
Apă pentru preparate injectabile	280	25 ± 2	4
Soluție clorhidrat de lidocaină 2%	280	25 ± 2	4
Ser fiziologic 0,9%	50	25 ± 2	6
	50	5 ± 2	12
Soluție glucoză 10%	50	25 ± 2	6
	50	5 ± 2	12
Soluție Ringer	50	25 ± 2	6
	50	5 ± 2	12

Soluțiile de Ceftamil destinate administrării i.m sunt hipertone. Pentru reconstituirea pulberii se recomandă soluții de clorhidrat de lidocaină 0,5 – 1 % sau apă pentru preparate injectabile. Este indicată administrarea soluțiilor imediat după preparare. Dacă acest lucru nu este posibil soluțiile păstrate la temperatură de 25 ± 2 °C pot fi utilizate în maxim 4 ore de la reconstituire.