

SULPERAZON[®] 2 g
pulbere pentru soluție injectabilă**Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe tratamentul**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să doriți să-l recitiți.
- Dacă aveți nelămuriri sau doriți să aflați mai multe informații, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră și nu trebuie să-l dați altor persoane. S-ar putea să le facă rău, chiar dacă prezintă simptome asemănătoare cu ale dumneavoastră.

În acest prospect:

1. Ce este SULPERAZON și pentru ce este utilizat
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza SULPERAZON
3. Cum să utilizați SULPERAZON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SULPERAZON

SULPERAZON 2 g pulbere pentru soluție injectabilă
Sulbactam/cefoperazonă

- Substanțele active sunt sulbactam 1 g sub formă de sulbactam sare de sodiu și cefoperazonă 1 g sub formă de cefoperazonă sare de sodiu.
- Medicamentul nu conține alți compuși.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață pentru SULPERAZON este:

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ, Marea Britanie

Producători

PFIZER İLAÇLARI LTD. ŞTİ.
Ortaköy 80840, Istanbul, Turcia

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L.
Strada Statale 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele, Latina, Italia

1. CE ESTE SULPERAZON ȘI PENTRU CE ESTE UTILIZAT

SULPERAZON este disponibil în flacoane din sticlă, sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă.

SULPERAZON face parte din grupul de medicamente denumite antibiotice penicilinice. SULPERAZON este o asociere de două substanțe, sulbactam (un derivat penicilinic) și cefoperazonă (o cefalosporină din familia penicilinelor). Sulbactamul ajută cefoperazona să acționeze eficace în infecțiile provocate de bacteriile rezistente la peniciline.

SULPERAZON poate fi administrat ca antibiotic unic la recomandarea medicului dumneavoastră pentru a trata următoarele infecții: infecții ale aparatului respirator superior și inferior - sinuzite, otite medii și epiglote, pneumonii bacteriene; infecții ale tractului urinar și pielonefrite; infecții abdominale, inclusiv peritonite, colecistite, colangite și alte infecții abdominale; septicemii bacteriene; meningite bacteriene; infecții ale pielii și țesuturilor moi; infecții ale oaselor și articulațiilor; inflamații pelvine, endometrite, gonoree și alte infecții genitale.

Majoritatea infecțiilor pot fi tratate doar cu SULPERAZON; totuși, acest medicament poate fi folosit în asociere cu alte antibiotice, la recomandarea medicului.

Medicul vă poate recomanda SULPERAZON și pentru tratarea altor infecții decât cele menționate mai sus.

Dacă aveți nelămuriri, întrebați medicul dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A UTILIZA SULPERAZON

Nu trebuie să fiți tratați cu SULPERAZON, dacă:

- sunteți alergic la sulbactam, cefoperazonă sau la orice altă penicilină.

Se recomandă prudență cu SULPERAZON, dacă:

- sunteți alergic la orice alt antibiotic cu excepția penicilinelor (vezi mai sus) sau la orice alte medicamente;
- aveți afecțiuni renale;
- aveți afecțiuni hepatice sau ale căilor biliare;
- aveți tulburări de coagulare a sângelui.

Dacă vi se administrează SULPERAZON pentru o perioadă mai mare de timp, medicul vă poate recomanda efectuarea unor analize de sânge. Aceasta este o practică normală, care nu trebuie să vă îngrijoreze.

Sarcină

În timpul sarcinii SULPERAZON trebuie administrat numai la recomandarea medicului.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament în timpul sarcinii.

Alăptare

În timpul alăptării SULPERAZON trebuie administrat numai la recomandarea medicului.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca SULPERAZON să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre componente:

1 g sulbactam sare de sodiu conține 92 mg sodiu.

Dacă utilizați alte medicamente în timpul tratamentului cu SULPERAZON:

- Ca și în cazul altor medicamente conținând cefalosporine, consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului și în primele cinci zile de la încetarea administrării de SULPERAZON poate duce la înroșirea bruscă a feței, transpirații, dureri de cap și bătăi rapide ale inimii (tahicardie). În perioada menționată mai sus, trebuie evitate consumul de băuturi alcoolice, precum și administrarea orală sau parenterală de soluții conținând alcool.

- Sulbactamul sare de sodiu este compatibil cu majoritatea soluțiilor intravenoase. Totuși, SULPERAZON nu trebuie amestecat direct cu antibiotice aminoglicozidice, soluții Ringer lactat

sau lidocaină. Medicul este cel care decide ce fel de soluții pot fi amestecate, cum se prepară aceste amestecuri și ce volume se utilizează.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele care se eliberează fără prescripție medicală.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SULPERAZON

SULPERAZON se administrează conform recomandărilor medicului.

Dacă aveți impresia că acțiunea medicamentului dumneavoastră este prea puternică sau prea slabă, informați medicul sau farmacistul.

Medicul va stabili doza în funcție de vârstă, greutate și gravitatea infecției de care suferiți.

SULPERAZON se administrează intravenos (prin injectare sau perfuzare) sau intramuscular profund. SULPERAZON pulbere pentru soluție perfuzabilă se reconstituie și se diluează până la concentrația corectă de către personalul medical (vezi informațiile de la sfârșitul acestui prospect.)

Doza se poate administra prin injectare intravenoasă timp de cel puțin 3 minute sau prin perfuzie intravenoasă timp de peste 15 - 30 minute.

La adulți doza zilnică uzuală de SULPERAZON este de 2 - 4 g pe zi, fracționată în doze egale, la intervale de 12 ore.

În infecțiile mai severe sau rebele la tratament, se pot administra până la 8 g pe zi, fracționate în doze egale, la intervale de 12 ore.

În unele cazuri, se pot administra separat doze suplimentare de cefoperazonă.

La adulți doza zilnică maximă de sulbactam trebuie să fie de 4 g.

La copii pentru majoritatea infecțiilor doza de SULPERAZON este de 40 - 80 mg/kg și zi, fracționată în doze egale, la intervale de 6-12 ore.

În infecțiile severe sau rebele la tratament doza poate fi crescută până la 160 mg/kg și zi, fracționată în doze egale, la intervale de 6-12 ore.

La nou-născuții aflați în prima săptămână de viață, medicamentul se administrează la intervale de 12 ore.

La copii doza zilnică de sulbactam nu trebuie să depășească 80 mg/kg și zi.

La pacienții cu afecțiuni renale, hepatice sau biliare severe, medicul va decide ce doze pot fi administrate.

Tratamentul cu SULPERAZON trebuie efectuat pe toată durata recomandată de către medic.

Dacă s-a administrat prea mult SULPERAZON o dată:

Deoarece tratamentul se face sub supraveghere medicală, această situație este puțin probabilă. Dacă totuși se întâmplă, sunt posibile mai ales reacții neurologice, cum sunt crizele epileptice. În aceste cazuri, se iau măsuri medicale de urgență, inclusiv efectuarea hemodializei, dacă este necesar.

Dacă a fost omisă o doză de SULPERAZON:

Deoarece tratamentul se face sub supraveghere medicală, este puțin probabil ca o doză să fie omisă. Totuși, în această situație, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Efecte care apar la întreruperea tratamentului cu SULPERAZON:

Dacă tratamentul cu SULPERAZON este întrerupt la recomandarea medicului, nu ar trebui să prezentați nici o reacție adversă.

Pentru ca tratamentul cu SULPERAZON să fie eficace, trebuie urmat pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și în cazul altor medicamente, SULPERAZON poate determina reacții adverse.

Ca și în cazul altor antibiotice cu administrare injectabilă, principala reacție adversă observată este durerea la locul injectării, îndeosebi în cazul administrării intramusculare. Un număr mic de pacienți poate prezenta inflamația venei (flebită) după administrare intravenoasă.

Alte reacții adverse care pot să apară:

- greață, vărsături, diaree;
- erupții cutanate, mâncărime, alte erupții cutanate; dacă aceste reacții sunt foarte intense, anunțați imediat medicul;
- modificări ale formulei sanguine; aceste reacții sunt de obicei reversibile după întreruperea tratamentului;
- modificări temporare ale valorilor testelor de laborator hepatice;
- hematurie;
- inflamații ale vaselor sanguine mici.

Rareori, pot să apară reacții alergice, manifestate prin:

- dificultăți de respirație apărute brusc sau senzație de apăsare în piept;
 - umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
 - tumefacții la nivelul pielii, pete roșii pruriginoase sau prurit (mâncărime) generalizat.
- În aceste situații, anunțați imediat medicul.

Dacă observați alte reacții adverse decât cele menționate mai sus, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SULPERAZON

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A se păstra la temperaturi între 15 - 25°C, cel mult 24 ore, după reconstituire.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Data ultimei verificări a prospectului

Martie, 2012

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

Informații privind reconstituirea, diluarea și administrarea

Asocierea sulbactam cu cefoperazonă este compatibilă cu apă distilată pentru soluții injectabile, glucoză 5%, soluție salină izotonă, soluție de glucoză 5% în clorură de sodiu 0,225%, soluție de glucoză 5% în soluție salină izotonă, la concentrații de 10 mg cefoperazonă și 5 mg sulbactam pe ml până la 250 mg cefoperazonă și 125 mg sulbactam pe ml.

După 24 ore de păstrare la temperaturi între 15 - 25°C, soluția neutilizată trebuie aruncată.

Administrarea intravenoasă

Pentru perfuziile intermitente, conținutul unui flacon de SULPERAZON pulbere se reconstituie cu 6,7 ml soluție de glucoză 5%, soluție salină izotonă sau apă distilată pentru preparate injectabile, apoi se diluează până la 20 ml cu aceeași soluție, după care se administrează într-un interval de 15 - 60 minute.

Soluție Ringer lactat

Soluția Ringer lactat este un vehicul adecvat pentru perfuzia intravenoasă, însă nu și pentru reconstituire. Pentru reconstituire trebuie folosită apă distilată pentru preparate injectabile. Se va recurge la o diluare în două etape folosind inițial apă distilată pentru preparate injectabile și apoi soluție Ringer lactat.

Pentru injecțiile intravenoase, conținutul unui flacon se reconstituie ca mai sus, după care se administrează într-un interval de cel puțin 3 minute.

Administrarea intramusculară

Lidocaină

Pentru reconstituire se folosesc 6,7 ml apă distilată pentru preparate injectabile, apoi se poate adăuga soluție de clorhidrat de lidocaină 2%.

Administrarea în afecțiunile renale

Dozele asocierii sulbactam cu cefoperazonă trebuie ajustate la pacienții cu clearance al creatininei sub 30 ml/min, pentru a compensa clearance-ul redus al sulbactamului. Pacienții cu clearance al creatininei de 15-30 ml/min trebuie să fie tratați cu maximum 1 g sulbactam la intervale de 12 ore (doza zilnică maximă de sulbactam fiind de 2 g), în timp ce pacienții cu clearance al creatininei sub 15 ml/min trebuie să fie tratați cu maximum 500 mg sulbactam la intervale de 12 ore (doza zilnică maximă de sulbactam fiind de 1 g). În infecțiile severe pot fi necesare doze suplimentare de cefoperazonă.

Farmacocinetica sulbactamului este influențată semnificativ de hemodializă. Timpul de înjumătățire plasmatică al cefoperazonei este ușor redus în timpul hemodializei. De aceea, administrarea trebuie făcută după ședința de hemodializă.

Incompatibilități

Aminoglicozide

Soluțiile de sulbactam cu cefoperazonă și cele de aminoglicozide nu trebuie amestecate în același recipient, datorită incompatibilității fizice care există între acestea. Dacă este necesar un tratament combinat cu asocierea sulbactam cu cefoperazonă și aminoglicozide, aceasta se poate realiza prin administrarea de perfuzii secvențiale intermitente, cu folosirea unui al doilea perfuzor separat și cu condiția ca primul tub de perfuzie să fie atent irigat cu un diluent adecvat între două doze. De asemenea, se recomandă ca dozele asocierii sulbactam cu cefoperazonă să fie administrate de-a lungul zilei la momente cât mai îndepărtate posibil de cele ale administrării aminoglicozidelor.

Soluție Ringer lactat

Reconstituirea inițială cu soluție Ringer lactat trebuie evitată, deoarece s-a demonstrat că acest amestec direct este incompatibil. Totuși, un proces de diluare în două etape, cu reconstituirea inițială cu apă distilată pentru preparate injectabile, duce la un amestec compatibil atunci când se recurge la diluarea ulterioară cu soluție Ringer lactat (vezi mai sus).

Lidocaină

Reconstituirea inițială cu soluție de clorhidrat de lidocaină 2% trebuie evitată, deoarece s-a demonstrat că acest amestec direct este incompatibil. Totuși, un proces de diluare în două etape, cu reconstituirea inițială cu apă distilată pentru preparate injectabile, duce la un amestec compatibil atunci când se recurge la diluarea ulterioară cu soluție de clorhidrat de lidocaină 2% (vezi mai sus).