

Písomná informácia pre používateľa

SULCEF 2 g

prášok na injekčný/infúzny roztok

cefoperazón/sulbaktám

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 zdravotnú sestru. 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 SULCEF 2 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SULCEF 2 g
3. Ako používať SULCEF 2 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SULCEF 2 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SULCEF 2 g a na čo sa používa

SULCEF 2 g patrí do skupiny antibiotík nazývaných cefalosporíny a je dostupný ako prášok na prípravu injekčného a infúzneho roztoku. Antibiotiká zabíjajú baktérie alebo zabraňujú ich rastu v rôznych častiach tela. SULCEF 2 g je kombináciou aktívnej látky cefoperazónu, ktorý patrí do tretej generácie cefalosporínov (pôsobí na širokú škálu grampozitívnych a gramnegatívnych mikroorganizmov) a sulbaktámu, ktorý je inhibítor betalaktamáz pomáhajúci cefoperazónu účinkovať efektívnejšie.

Tento liek nie je účinný proti infekciám ako chrípka a nádcha zapríčinených vírusmi.

SULCEF 2 g sa používa u detí, dospelých a dospelých na liečbu nasledujúcich infekcií spôsobených citlivými baktériami:

- infekcie dýchacích ciest (horných a dolných)
- infekcie močových ciest (horných a dolných)
- peritonitída (zápal pobrušnice), cholecystitída (zápal žlčníka), cholangitída (zápal žlčových ciest) a iné infekcie brucha
- septické stavy (otrava krvi)
- meningitída (zápal mozgových blán)

- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- zápalové ochorenia malej panvy, endometritída (zápal maternice), kvapavka a iné infekcie pohlavných orgánov.

Váš lekár vám vysvetlí dôvody na užívanie lieku. SULCEF 2 g je možné užívať samostatne alebo vám lekár odporučí kombináciu s iným antibiotikom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SULCEF 2 g

Nepoužívajte SULCEF 2 g

- ak ste alergický na sulbaktám, cefoperazón alebo na iné liečivá z rovnakej triedy (nazývané cefalosporíny a inhibítory betalaktámáz)
- ak ste alergický na betalaktámové antibiotiká (napríklad penicilíny).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SULCEF 2 g, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru ak:

- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na cefalosporíny, penicilíny alebo iné lieky
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou
- ak máte alebo ste niekedy mali obštrukciu žlčovýchodov (nepriechodnosť žlčovýchodov)
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s obličkami
- ak máte alebo ste v minulosti prekonali zápalové ochorenie čreva
- ak dostávate antikoagulantia (lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi).

Počas používania lieku SULCEF 2 g

Ihneď prestaňte používať tento liek a kontaktujte lekára v prípade:

- ak sa u vás počas liečby vyskytne alergická reakcia (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky)
- ak spozorujete príznaky závažnej kožnej reakcie ako sú toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm alebo exfoliatívna dermatitída (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky)

Cefoperazón - jedna z účinných látok lieku SULCEF 2 g môže potláčať zrážanie krvi. Pri liečbe liekom SULCEF 2 g boli hlásené závažné prípady krvácania vrátane smrteľných prípadov (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy krvácania, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby alebo 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 žiadne lieky na hnačku predtým, ako sa poradíte so svojim lekárom.

Iné lieky a SULCEF 2 g

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

Existujú lieky, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s liekom SULCEF 2 g. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, uistite sa, že váš lekár o tom vie:

- aminoglykozidy (druh antibiotík)
- antikoagulanciá (antagonisty vitamínu K) - lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi
- živé oslabené očkovacie látky
- akékoľvek ďalšie lieky, podávané perorálne (ústami) alebo rektálne (cez konečník) a zároveň máte hnačku v dôsledku liečby liekom SULCEF 2 g
- Informujte o tom svojho lekára, pretože účinnosť týchto liekov môže byť znížená.

SULCEF 2 g môže ovplyvniť výsledky laboratórných vyšetrení

Ak máte poskytnúť vzorku moču, oznámte zdravotníckemu pracovníkovi, že používate tento liek. Tento liek môže spôsobiť falošne pozitívny nález cukru v moči pri použití Benediktovho alebo Fehlingovho roztoku.

SULCEF 2 g a alkohol

Počas liečby a 5 dní po jej ukončení sa nesmie piť alkohol. Po podaní alkoholu boli pozorované návaly tepla, potenie, bolesti hlavy a zrýchlený tep srdca. U pacientov, ktorí dostávajú umelú výživu sa nemajú používať roztoky obsahujúce etanol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. SULCEF 2 g by sa mal použiť počas tehotenstva len v nevyhnutných prípadoch. Do materského mlieka sa vylučuje len veľmi malé množstvo tohto lieku. Aj keď je prienik lieku do materského mlieka veľmi nízky, váš lekár rozhodne, či budete musieť prerušiť dojčenie alebo ukončiť liečbu týmto liekom.

Ak užívate SULCEF 2 g a plánujete splodiť dieťa, poraďte sa predtým so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že SULCEF 2 g ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

SULCEF 2 g obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 134,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 6,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak budete potrebovať 3 alebo viac injekčných liekoviek denne dlhšiu dobu, najmä ak ste boli upozornený, aby ste dodržiavali diétu s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako používať SULCEF 2 g

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Váš liek vám bude vždy podávať lekár alebo iný zdravotný pracovník. Nepokúšajte sa použiť injekcie sami, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste tak urobili a nedá vám kompletne inštrukcie.

Lekár rozhodne o dĺžke liečby a dávke lieku SULCEF 2 g, ktorý sa podáva vnútrožilovo alebo vnútrošalovo každých 6 až 12 hodín v rovnakých dávkach.

Použitie u dospelých a dospievajúcich

Denné odporúčané dávky lieku SULCEF 2 g sú:

Pomer cefoperazón/sulbaktám	Cefoperazón/sulbaktám, celková denná dávka (g)	Aktivita sulbaktámu (g)	Aktivita cefoperazónu (g)
1:1	2,0 – 4,0	1,0 – 2,0	1,0 – 2,0

Liek sa má podávať každých 12 hodín v rovnakých dávkach.

V závislosti od vašej odpovede na liečbu vám lekár môže zvýšiť dennú dávku na 8 g (1:1) cefoperazón/sulbaktámu (čo zodpovedá podaniu 4 g cefoperazónu) podávanú intravenózne v rovnakých čiastkových dávkach po šiestich alebo dvanástich hodinách.

Ak máte ochorenie obličiek, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky na 1 - 2 g sulbaktámu denne. Ak máte poruchu funkcie a pečene alebo máte zároveň poruchu funkcie pečene a obličiek, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky.

Použitie u detí vo veku do 12 rokov

Odporúčaná denná dávka lieku SULCEF 2 g u detí vo veku do 12 rokov je:

Pomer cefoperazón/sulbaktám	Cefoperazón/sulbaktám, celková denná dávka (mg/kg/deň)	Aktivita sulbaktámu (mg/kg/deň)	Aktivita cefoperazónu (mg/kg/deň)
1:1	40 – 80	20 – 40	20 – 40

Liek sa má podávať každých 6 až 12 hodín v rovnakých dávkach.

U detí so závažnými infekciami sa môže dávka zvýšiť až na 160 mg/kg/deň pri pomere 1:1. Liek sa má podávať v dvoch až štyroch rovnakých dávkach.

U novorodencov v prvom týždni života je potrebné podávať liek v intervale 12 hodín. Maximálna denná dávka sulbaktámu u novorodencov nemá byť vyššia ako 80 mg/kg/deň.

Spôsob podávania

Intravenózne podanie:

Tento liek vám podajú po príprave a zriedení do žily ako infúziu počas 15- 60 minút, alebo ako injekciu minimálne počas 3 minút.

Intramuskulárne podanie:

SULCEF 2 g vám môžu podať aj do svalu v roztoku spolu s lokálnym anestetikom.

SULCEF 2 g prášok na injekčný a infúzy roztok pripraví a nariedi na správnu koncentráciu lekárnik v nemocnici alebo iný zdravotnícky pracovník. Ďalšie informácie, týkajúce sa prípravy na podanie tohto lieku, nájdete na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku SULCEF 2 g , ako máte

Ak máte obavu, že ste mohli dostať priveľa lieku SULCEF 2 g, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. Predávkovanie sa môže prejaviť zhoršením vedľajších účinkov uvedených v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“ ale aj príznakmi poruchy centrálného nervového systému ako sú kŕče, zmätenosť.

Ak zabudnete použiť SULCEF 2 g

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

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 neprejavujú u každého.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledovných príznakov, ihneď **PRESTAŇTE** používať SULCEF 2 g a kontaktujte lekára:

- anafylaktická alebo anafylaktoidná reakcia šok - závažná alergická reakcia, ktorá môže byť smrteľná, s typickým súborom príznakov, ktoré rýchlo nastupujú a stávajú sa závažnými:
 - svrbíace vyrážky, začervenanie
 - opuchy (očí, pier, hrdla)
 - pocit na odpadnutie (zníženie krvného tlaku)
 - chrapt, ťažkosti s dýchaním (spôsobené opuchom dýchacích ciest) až šok (zlyhanie dýchania a krvného obehu)
- zápal ciev (vaskulitída), na koži sa prejavuje objavením červených až fialových bodkovitých škvŕn
- nízky tlak krvi (hypotenzia)
- infekčné zápalové ochorenie čreva (pseudomembranózna kolitída), sa prejavuje pretrvávajúcou alebo závažnou hnačkou, ktorá môže byť spojená s plynatosťou, bolesťou brucha, horúčkou
- žltáčka (zožltnutie očných bielok, kože)
- alergická reakcia na liek s tvorbou pľuzgierov na koži a olupovaním kože, s postihnutím slizníc, najmä očných spojoviek (toxická epidermálna nekrolýza)
- zápalové ochorenie kože s horúčkou prejavujúce sa červenými vyrážkami až pľuzgiermi na koži a na slizniciach, olupovaním kože a opuchom viečok (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- zápal kože so začervenaním a olupovaním kože (exfoliatívna dermatitída)
- ohraničený vyvýšený kožný útvar spojený so zmenou farby kože (makulopapulózna vyrážka)
- krvácanie (vrátane smrteľného)

Toto sú zriedkavé, ale závažné vedľajšie účinky, ktoré vyžadujú okamžitý zásah lekára.

Z klinických štúdií a po uvedení lieku na trh sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia, neutropénia) a zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia)
- pozitívny Coombsov test (antiglobulínový test)

- zníženie hemoglobínu (krvného farbiva)
- zníženie hematokritu (pomeru medzi objemom krviniek a krvnej plazmy)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- porucha zrážania krvi (koagulopatia)
- zvýšenie počtu bielych krviniek (eozinofilov) v krvi (eozinofília)
- hnačka
- napínanie na vracanie, vracanie
- zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi

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

- bolesť hlavy
- svrbenie
- žihľavka
- zápal žily v mieste infúzie
- bolestivosť v mieste podania injekcie
- horúčka
- zimnica

Frekvencia neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- znížená koncentrácia protrombínu v krvi (hypoprotrombinémia)
- precitlivenosť
- nízky tlak krvi (hypotenzia)
- prítomnosť krvi v moči (hematúria)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 SULCEF

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituované (pripravené) roztoky sú stabilné 2 hodiny pri teplote 25 °C.

Všetky nepoužitú roztoky sa po 2 hodinách musia zlikvidovať.

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

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 SULCEF 2 g obsahuje

- Liečivá sú cefoperazón a sulbaktám. Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g cefoperazónu (vo forme sodnej soli) a 1 g sulbaktámu (vo forme sodnej soli).
- Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá SULCEF 2 g a obsah balenia

Biely alebo takmer biely prášok.

Injekčná liekovka z bezfarebného skla s menovitým objemom 20 ml, gumová zátka, hliníkový uzáver, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1, 10, 25, 50 a 100 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd (Factory C)
2 Michael Erakleous Street
Agios Athanassios Industrial Area
4101 Limassol
Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózne podanie

Pri príprave intermitentnej infúzie sa musí každá injekčná liekovka cefoperazón/sulbaktámu pred použitím rozpustiť s primeraným množstvom 5 % glukózy vo vode, 0,9 % (9 g/l) izotonického injekčného roztoku chloridu sodného alebo sterilnej vody na injekcie a doplniť rovnakým roztokom tak, aby vzniklo 20 ml roztoku, ktorý sa podáva 15 až 60 minút.

Ringerov roztok s mliečnanom sodným je vhodné vehikulum na intravenóznú infúziu, nie však na začiatkové rozpustenie prášku.

Obsah liekoviek určených na intravenózne podávanie formou injekcie sa má riediť rovnako, ako bolo vyššie uvedené, pričom doba podávania má byť minimálne tri minúty.

Intramuskulárne podávanie

Lidokaínium-chlorid 2 % roztok je vhodné vehikulum na intramuskulárne podávanie, nie však na začiatkové rozpustenie prášku. Na intramuskulárnu injekciu sa vyžaduje riedenie lieku SULCEF 2 g v dvoch krokoch. V prvom kroku sa na rekonštitúciu použije sterilná voda na injekcie, takto zriedený roztok sa následne riedi 2% lidokaínom. Týmto dvojkrokovým riedením sa získa roztok obsahujúci 125 mg/ml cefoperazónu a 125 mg/ml sulbaktámu.

Rekonštitúcia a riedenie infúzie

SULCEF 2 g je dostupný v injekčných liekovkách obsahujúcich 2,0 g prášku.

Celková dávka (g)	Dávkový ekvivalent sulbaktám + cefoperazón (g)	Objem rozpúšťadla (ml)	Max. konečná koncentrácia (mg/ml)
2,0	1,0 + 1,0	6,7	125 + 125

SULCEF 2 g je kompatibilný s týmito rozpúšťadlami: vodou na injekcie, 5 % glukózou, 0,9 % (9 g/l) izotonickým roztokom chloridu sodného, 5 % glukózou v 0,225 % fyziologickom roztoku chloridu sodného a 5 % glukózou v 0,9 % (9 g/l) izotonickom roztoku chloridu sodného. Cefoperazón je kompatibilný s vyššie uvedenými rozpúšťadlami pri koncentráciách v rozmedzí od 10 - 250 mg/ml. Sulbaktám je kompatibilný s vyššie uvedenými rozpúšťadlami pri koncentráciách v rozmedzí od 5 - 125 mg/ml.

Počiatočným objemom rozpúšťadla 6,7 ml sa dosiahne počiatočná rekonštituovaná koncentrácia 125 mg/ml pre každú aktívnu zložku, ktorá sa následne môže ďalej riediť až do dosiahnutia požadovanej koncentrácie pre i.v. podanie.

Ringerov roztok s mliečnanom sodným

Na počiatkové rozpustenie prášku sa má použiť sterilná voda na injekcie. Je potrebné dvojkrokové riedenie, pri ktorom použijeme sterilnú vodu na injekcie (6,7 ml pozri v tabuľke vyššie), ďalej riedime Ringerovým roztokom s mliečnanom sodným až po koncentráciu sulbaktámu a cefoperazónu 5 mg/ml (2 ml z prvého zriedeného roztoku riedime v 50 ml Ringerovho roztoku s mliečnanom sodným alebo 4 ml riedime v 100 ml Ringerovho roztoku s mliečnanom sodným).

Lidokaín

Na počiatkové rozpustenie prášku sa má použiť sterilná voda na injekcie. Na dosiahnutie koncentrácie 125 mg/ml cefoperazónu a 125 mg/ml sulbaktámu sa vyžaduje dvojkrokové riedenie, pri ktorom použijeme sterilnú vodu na injekcie (6,2 ml), následne riedime 2 % lidokaínom (1,4 ml) na roztok obsahujúci približne 125 mg cefoperazónu a 125 mg sulbaktámu v ml v približne 8 ml 0,5 % roztoku lidokaínium-chloridu.

Inkompatibility

Roztok cefoperazón/sulbaktámu sa nemá priamo miešať s roztokmi aminoglykozidov pre vzájomnú fyzikálnu inkompatibilitu.

Začiatocnému rozpusteniu prášku Ringerovým roztokom s mliečnanom sodným sa treba vyhnúť, pretože táto zmes je inkompatibilná.

Začiatocnému rozpusteniu prášku 2 % roztokom lidokaín-chloridu sa treba vyhnúť, pretože táto zmes je inkompatibilná.

SULCEF 2 g nie je kompatibilný s nikardipínom, ondansetrónom, perfenazínom, prometazínom, protamínom, vinorelbínom, filgrastínom a amifostínom.