

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Cefoperazonă 1000mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Cefoperazonă

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este cefoperazona și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați cefoperazona
3. Cum să utilizați cefoperazona
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează cefoperazona
6. Informații suplimentare

#### **1. CE ESTE CEFOPERAZONĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Cefoperazona aparține unui grup de medicamente numite cefalosporine de generația a treia. Aceste antibiotice sunt înrudite cu penicilina.

Cefoperazona omoară bacteriile și poate fi utilizat în diferite infecții.

Similar altor antibiotice, cefoperazona este eficace doar împotriva anumitor bacterii. De aceea, este utilă numai pentru tratarea anumitor infecții, produse de microorganisme sensibile la acest antibiotic.

Cefoperazona poate fi utilizat pentru tratarea infecțiilor produse de bacterii sensibile la acțiunea acestui antibiotic, cum ar fi:

- infecții intraabdominale: colecistite (inflamație a vezicii biliare), angiocolite (inflamație acută sau cronică a căilor biliare), peritonite;
- infecții ale tractului urinar;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi;
- infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare;
- septicemie (infecție generală a sângelui);
- infecții ginecologice (inclusiv boală inflamatorie pelvină și endometrite).

Acest medicament poate fi administrat preoperator pentru a scădea frecvența infecțiilor postoperatorii la nivelul plăgii la pacienții cu intervenții chirurgicale abdominale sau pelvine (caz în care există risc de infecție peritoneală).

Medicul dumneavoastră vă va explica motivul pentru care trebuie să luați acest medicament. Acesta vă poate fi administrat singur sau împreună cu alte antibiotice.

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CEFOPERAZONĂ

### Nu utilizați Cefoperazonă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefoperazonă.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare alt antibiotic din grupa cefalosporinelor;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la oricare alt antibiotic din grupa penicilinelor sau beta-lactaminelor, deoarece s-ar putea să fiți alergic și la acest medicament;

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Aveți grijă deosebită când utilizați Cefoperazonă

Înainte de tratament cu cefoperazonă, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la oricare antibiotic;
- dacă ați avut vreodată alt tip de reacție alergică sau astm bronșic. Reacțiile de hipersensibilitate la cefoperazonă au tendința să apară mai frecvent la pacienții cu predispoziție pentru oricare reacție alergică și pot să apară în toate gradele de severitate, mergând până la șoc anafilactic;
- dacă vi s-a spus vreodată că rinichii și/sau ficatul dumneavoastră nu funcționează bine;
- dacă urmați tratament cu alte antibiotice numite aminoglicozide sau cu diuretice puternice;
- dacă ați avut inflamații ale intestinului, numite colite sau oricare alte boli intestinale severe;
- dacă pacientul este un nou-născut cu icter;
- dacă aveți tendință la sângerare;
- dacă aveți un aport alimentar redus, alcoolism cronic și sindrom de malabsorbție;
- dacă sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă.

### Utilizarea altor medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- alte antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, cum sunt aminoglicozidele;
- anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui).
- acid clavulanic, sulbactam – alte medicamente folosite pentru tratarea infecțiilor.
- cloramfenicol – deoarece are efect opus cefoperazonei.

Cefoperazona poate modifica rezultatul unor teste cum ar fi:

- dacă aveți diabet zaharat și efectuați periodic teste de control informați-l pe medicul dumneavoastră deoarece cefoperazona poate să modifice rezultatul testelor de dozare a glucozei în urină prin metode neenzimatic.

În acest caz, în timpul tratamentului cu cefoperazona, trebuie să utilizați alte teste pentru monitorizarea diabetului zaharat.

- testul Coombs sau testul pentru evidențierea valorii galactozei din sânge.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați cefoperazona în cazul în care trebuie să efectuați oricare dintre aceste teste.

### Utilizarea Cefoperazonă împreună cu alimente și băuturi

Consumul de alcool etilic în intervalul de 72 ore de la administrarea cefoperazonei a fost asociată cu apariția unor reacții de tip disulfiram cum ar fi:

- eritem facial tranzitor (înroșirea feței);
- cefalee (dureri de cap);
- hiperhidroză (transpirație abundentă) și
- tahicardie (accelerare anormală a bătăilor inimii).

Pacienții trebuie avertizați să evite consumul de alcool etilic și medicamente care conțin alcool în timpul tratamentului cu cefoperazonă și timp de câteva zile după terminarea acestuia.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Cefoperazona se administrează în sarcină sau alăptare numai la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cefoperazona nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Cefoperazonă**

Acest medicament conține sodiu 1,5mmol (34 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CEFOPERAZONĂ**

Utilizați întotdeauna cefoperazona exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Mod de administrare

Cefoperazona se administrează printr-o injecție în mușchi sau în perfuzie lentă (15 – 30 minute) în venă. În general administrarea se va face la intervale de 12 ore și în cazuri particulare la intervale de 6 ore.

Durata totală a tratamentului este stabilită de medic pentru fiecare pacient în parte și este de 48-72 de ore de la dispariția completă a febrei și a semnelor și simptomelor de infecție.

Dacă cefoperazona este utilizată în tratamentul infecțiilor produse de *Streptococcus pyogenes* (streptococ beta-hemolitic de grup A), tratamentul trebuie continuat cel puțin 10 zile, pentru a reduce riscul apariției unor complicații pe termen lung (reumatismului poliarticular acut sau al glomerulonefritei).

Doza pe care medicul dumneavoastră v-o administrează se calculează în funcție de:

- tipul și severitatea infecției;
- de greutatea dumneavoastră corporală și
- de modul de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru.

Dozele uzuale sunt următoarele

### **Adulți**

Doza uzuală este de 2 - 4 g (2-4 flacoane) cefoperazonă zi, împărțită în cantități egale, la intervale de 12 ore.

În cazuri deosebite (infecții mai grave) medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei până la maximum 6-12 g cefoperazona pe zi (6-12 flacoane), împărțite în cantități egale care pot fi administrate la intervale de 6 ore sau de 12 ore, în funcție de fiecare caz în parte.

### **Copii**

Deși siguranța administrării cefoperazonei la copii sub 12 ani nu a fost pe deplin stabilită, se pot recomanda doze de 100 - 150 mg cefoperazonă/kg corp și zi, administrate în 2 sau 3 prize pentru tratamentul infecțiilor ușoare și moderate la copiii cu vârsta peste 1 lună.

## Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă mai ajustează doza în cazul în care există și o afectare a funcției renale.

## Pacienții cu insuficiență renală și insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență renală care fac dializă administrarea cefoperazonei se va face la sfârșitul ședinței de dializă. În general nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții cu insuficiență hepatică doza maximă administrată va fi de 4 g pe zi. În cazul în care medicul dumneavoastră decide că este necesară o doză mai mare, acesta vă va monitoriza testele hepatice.

## Dacă ați utilizat mai mult Cefoperazonă decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din cefoperazonă.

## Dacă ați uitat să utilizați Cefoperazonă

Este important să utilizați cefoperazonă cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Infecția poate reveni dacă întrerupeți tratamentul prea devreme.

Dacă nu vă simțiți bine la sfârșitul tratamentului sau vă simțiți mai rău în timpul acestuia, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră.

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

## 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

### Reacții adverse frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- scădere trecătoare a numărului de eozinofile (sunt unele dintre celulele albe din sânge);
- hipoprotrombinemie (scăderea nivelului de protrombină din sânge);
- tulburări de coagulare;
- diaree;
- hemoragii gastro-intestinale;
- creșteri trecătoare și ușoare ale valorilor serice ale enzimelor hepatice (ASAT, ALAT, fosfatază alcalină) și ale bilirubinemiei.

### Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- număr scăzut de globule albe din sânge (numită neutropenie),
- diaree gravă, prelungită sau cu sânge, cu dureri la nivelul stomacului sau febră. Acestea poate fi semne al unei inflamații intestinale grave numită **colită pseudomembranoasă**, care poate să apară după utilizarea antibioticelor. Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu cefoperazonă și inițierea măsurilor adecvate de tratament;
- greață, vărsături.

### Reacții adverse rare (care afectează mai mult de 1 din 1000 pacienți)

- dureri de cap;
- urticarie.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută);
- vasculită (inflamație a peretelui vaselor sangvine);
- anafilaxie (un tip de reacție alergică severă);
- număr scăzut de globule albe ale sângelui (numită neutropenie);
- sânge în urină.

#### **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare**

- la locul injectării intramusculare: durere și iritație la locul injectării.
- la locul injectării intravenoase: tromboflebită (inflamația peretelui venei).

#### **Reacții adverse raportate după punerea pe piață**

Reacții de hipersensibilitate acută severă incluzând **șocul anafilactic** (cel mai sever răspuns alergic), mâncărimi, febră și frisoane.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFOPERAZONĂ**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, la loc ferit de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține Cefoperazonă**

- Substanța activă este: cefoperazona. Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefoperazonă 1000 mg sub formă de cefoperazonă sodică.

Conține sodiu 34 mg (1,5 mmol).

Celelalte componente: cefoperazona nu conține alte componente.

#### **Cum arată Cefoperazonă și conținutul ambalajului**

Cefoperazona se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Este ambalată în cutii a câte 10 flacoane din sticlă incoloră închise cu dop din cauciuc bromobutilic gri prevăzut cu capsă din aluminiu și închidere flip-off, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

NCPC International Corp.

Nr. 217-1, East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei, P. R. China, 050011

**Fabricantul:**

NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.

Nr. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang,

Hebei Province, China 052165

**Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

---

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:****Mod de administrare**

Cefoperazona este destinat numai pentru administrare prin:

- injectare profundă într-un mușchi (administrare intramusculară).
- administrare intravenoasă în perfuzie intermitentă, în decurs de 15-30 minute sau în perfuzie continuă.

**Incompatibilități***Aminoglicozide*

Cefoperazona nu este compatibilă cu aminoglicozide, deoarece poate determina inactivarea celor două antibiotice. În cazul în care trebuie administrate în asociere, trebuie injectate în locuri diferite. Nu trebuie amestecate în aceeași pungă sau flacon de perfuzie.

*Acid clavulanic*

Studiile *in vitro* privind cefoperazona și acidul clavulanic, un inhibitor de beta-lactamază, au arătat un efect sinergic pe mulți germeni: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* și *Bacteroides fragilis*.

*Sulbactam*

Rezultatele indică efect bactericid sinergic pe germenii gram-negativ și gram-pozitiv producători de beta-lactamază, inclusiv *Staphylococcus*, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* și *Bacteroides*. Sulbactamul este un inhibitor de beta-lactamază cu afinitate mare, legându-se ireversibil de anumite beta-lactamaze.

O asociere în raport de 1:1 cefoperazonă – sulbactam administrată parenteral a fost eficace în tratamentul infecțiilor tractului urinar, respirator sau cutanate și ale țesuturilor moi, determinate de bacteriile producătoare de beta-lactamază, inclusiv *S. aureus*, *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* și *Pseudomonas*.

*Diuretice*

Administrarea cefalosporinelor cu diuretice poate determina nefrotoxicitate. Asocierea trebuie evitată la pacienții cu tulburări renale.

*Cloramfenicol*

În cadrul testărilor *in vitro*, s-a demonstrat că cloramfenicolul are efect antagonist cu antibioticele beta-lactamice, inclusiv cu cefoperazona, de aceea nu se recomandă administrarea concomitentă a acestora.

*Investigații de laborator*

Cefoperazona poate determina o reacție fals pozitivă pentru glicozurie în cazul folosirii metodelor oxidative (test cu reactiv Benedict sau Fehling).

În timpul terapiei cu cefoperazonă poate apărea un rezultat pozitiv al testului Coombs.

**Instrucțiuni de utilizare și manipulare**

Cefoperazonă 1g pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții:

- apă pentru preparate injectabile;
- clorură de sodiu 0,9 %;
- glucoză 5 %;
- glucoză 10 %;
- lidocaină 1% (doar pentru soluțiile care se administrează imediat după preparare).

Din punct de vedere microbiologic, soluția trebuie administrată imediat după preparare.

### **Perfuzie intravenoasă**

Pentru obținerea unei diluții inițiale, trebuie adăugat în flacon minimum 2,8 ml (preferabil 5 ml) apă pentru preparate injectabile la fiecare gram pulbere. Pentru administrarea în perfuzie intermitentă, soluția rezultată trebuie diluată în continuare într-un dizolvant adecvat și administrată în decurs de 15–30 minute. În vederea administrării în perfuzie intravenoasă continuă, soluția obținută trebuie diluată în continuare până la o concentrație finală de 2-25 mg/ml.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat după preparare.

Dacă soluția nu se administrează imediat, responsabilitatea revine personalului medical care manipulează și administrează medicamentul. Soluția rămasă neutilizată se aruncă.

### **Administrare intramusculară**

Pentru obținerea unei diluții inițiale, de 250 mg/ml, în flacon trebuie adăugat câte 2,8 ml apă pentru preparate injectabile la fiecare gram pulbere, apoi se agită energic până la dizolvare. Ulterior, se adaugă 1 ml soluție clorhidrat de lidocaină 2 % și se agită energic.

Pentru obținerea unei diluții inițiale, de 333 mg/ml, în flacon trebuie adăugat câte 2 ml apă pentru preparate injectabile la fiecare gram pulbere, apoi se agită energic până la dizolvare. Ulterior se adaugă 0,6 ml soluție clorhidrat de lidocaină 2% și se agită energic.

Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual. Trebuie utilizate numai soluțiile clare fără particule vizibile. Medicamentul reconstituit este destinat unei singure utilizări și soluția rămasă nefolosită trebuie aruncată.