

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sulperazon 2 g IM/IV

Prášek pro injekční roztok

Cefoperazonum/sulbactamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sulperazon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sulperazon používat
3. Jak se přípravek Sulperazon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sulperazon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sulperazon a k čemu se používá

Přípravek Sulperazon obsahuje léčivé látky cefoperazon a sulbaktam, patří mezi antibiotika se širokospektrým účinkem. Přípravek Sulperazon se podává u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy, nejčastěji se jedná o:

- infekce dýchacích cest (horních a dolních)
- infekce močových cest (horních a dolních)
- zánět pobřišnice, zánět žlučníku a žlučových cest a jiné břišní infekce
- otravu krve (septikemie)
- zánět mozkomíšních blan (meningitida)
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí a kloubů
- zánětlivá onemocnění v oblasti malé pánve, zánět děložní sliznice (endometritida) a jiné infekce pohlavního ústrojí včetně kapavky

Přípravek Sulperazon lze v případě potřeby podávat v kombinaci s jiným širokospektrým antibiotikem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sulperazon používat

Nepoužívejte přípravek Sulperazon:

- jestliže jste alergický(á) na sulbaktam, cefoperazon nebo jiné cefalosporiny nebo na peniciliny.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sulperazon se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže trpíte jakoukoliv alergií a v minulosti jste měl(a) alergickou reakci na cefalosporiny, peniciliny nebo jiné léky
- jestliže se u Vás někdy vyskytla závažná kožní reakce po podání antibiotik

- jestliže máte závažné onemocnění žlučníku, jater a/nebo ledvin
- jestliže máte poruchy krvácivosti nebo berete léky proti srážení krve
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytl průjem vzniklý po antibiotické léčbě

Okamžitě kontaktujte svého lékaře v případě, že se u Vás objeví v průběhu léčby následující příznaky/ příhody, které mohou vyžadovat neodkladnou léčbu:

- závažné alergické reakce (např. vyrážka, otok, pocit dušnosti, zhoršené dýchání)
- závažné kožní reakce (např. zarudnutí kůže celého těla, výsev pupínků s následnou tvorbou puchýřů)
- zvýšený sklon ke krvácení
- závažné přetrvávající průjmy (mohou vzniknout během antibiotické léčby nebo do 2 měsíců po jejím ukončení)
- rozvoj jiné bakteriální či mykotické infekce

Cefoperazon – jedna z léčivých látek přípravku Sulperazon – může bránit srážení krve. U přípravku Sulperazon bylo hlášeno závažné krvácení včetně smrtelných případů. Pokud zaznamenáte jakékoli známky krvácení, ihned kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Sulperazon mohou používat děti i dospívající. Dávka přípravku u dětí je snížena.

U nezralých novorozenců a kojenců nebyl přípravek testován, a proto se jeho podání u novorozenců do 1 měsíce věku nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Sulperazon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném podávání vysokých dávek léků snižujících srážlivost krve (např. heparinu, perorální antikoagulantia (léky proti srážení krve podávané ústy)) a látek, které mohou způsobit poruchy funkce krevních destiček, bude lékař pravidelně kontrolovat srážlivost Vaší krve.

Při současném podávání aminoglykosidů (jiná skupina antibiotik) a cefalosporinů bude lékař sledovat funkci Vašich ledvin.

Může se objevit falešně pozitivní nález glukózy v moči, pokud je ke stanovení použito Benedictovo nebo Fehlingovo činidlo.

Přípravek Sulperazon s alkoholem

Během léčby přípravkem Sulperazon a 5 dní po jejím ukončení nesmíte pít alkohol. Po podání alkoholu bylo pozorováno zrudnutí kůže, pocení, bolest hlavy a srdeční arytmie.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek by měl být během těhotenství používán pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Do mateřského mléka se vylučuje jen velmi malé množství přípravku Sulperazon. Třebaže průnik léku do mléka kojících matek je pouze velmi nízký, má být přípravek Sulperazon kojícím ženám podáván s opatrností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by tento přípravek ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Sulperazon obsahuje sodík (128 mg v jedné lahvičce). Tato skutečnost se musí brát v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Sulperazon používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Sulperazon bude vždy připravován a podáván lékařem nebo profesionálním zdravotníkem. Doplnující informace pro lékaře a zdravotníky týkající se přípravy pro podání je uvedena na konci této příbalové informace.

Přesné dávkování určí vždy lékař. Přípravek Sulperazon Vám bude podán formou krátké infuze (trvajících 15 minut až 1 hodinu) nebo jako injekce do žíly nebo jako injekce do svalu.

Dospělí

U dospělých je obvyklá dávka 2–4 g denně, rozdělena do dvou stejných dávek po dvanácti hodinách. V případě závažných infekcí je možné denní dávku zvýšit až na 8 g podávanou ve dvou stejných dávkách každých 12 hodin.

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, může dojít ke snížení vylučování přípravku. Váš lékař upraví podávání v závislosti na ledvinných funkcích.

Dávkování u dětí

Obvyklá dávka přípravku Sulperazon u dětí je 40 – 80 mg/kg/den ve 2 - 4 rovnocenných dílčích dávkách. Při těžkých nebo úporných infekcích lze dávku přípravku Sulperazon zvýšit až na 160 mg/kg/den ve 2 - 4 rovnocenných dílčích dávkách.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Sulperazon, než jste měl(a)

Je velmi nepravděpodobné, že od lékaře nebo zdravotní sestry dostanete víc léku, než máte dostat. Váš lékař nebo zdravotní sestra bude sledovat Vaši léčbu a kontrolovat přípravek, který dostáváte. Pokud jste znepokojen(a), že možná dostáváte příliš vysokou dávku přípravku, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému zdravotníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sulperazon

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by byla Vaše dávka vynechána. Avšak informujte svého lékaře nebo lékárníka jestliže si myslíte, že Vaše dávka byla zapomenuta.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytnou některé z níže uvedených nežádoucích účinků při podávání přípravku, řekněte to ihned lékaři nebo zdravotní sestře, protože by se mohlo jednat o závažné nežádoucí účinky:

- zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu injekce
- alergická reakce, projevy zahrnují otok obličeje a obtíže s dýcháním, kožní vyrážku

Další nežádoucí účinky přípravku Sulperazon mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- snížení hodnot hemoglobinu

Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)

- eozinofilie (zvýšený počet určitého typu bílých krvinek)
- koagulopatie (zvýšená krvácivost)
- hypoprotrombinemie (porucha srážení krve)
- průjem,
- zvýšení hladin jaterních enzymů (ALT, AST a alkalické fosfatázy)
- zvýšení hladin bilirubinu v krvi
- pozitivní přímý Coombsův test (test stanovení protilátek proti červeným krvinkám)

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- neutropenie (snížení počtu určitého typu bílých krvinek)
- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček)
- pocit na zvracení, zvracení
- svědění
- makulopapulózní vyrážka (výsev skvrn a pupínků)
- zánět žilní stěny v místě vpichu, horečka

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- bolest hlavy
- kopřivka
- zimnice, bolest v místě vpichu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- leukopenie (snížení počtu bílých krvinek)
- snížení hematokritu (podílu červených krvinek v krvi)
- anafylaktická/anafylaktoidní reakce (akutní alergická reakce) včetně šoku, přecitlivělost
- krvácení
- zánět cév (vaskulitida), nízký tlak krve
- pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva)
- žloutenka
- závažné kožní reakce známé jako Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, exfoliativní dermatitida
- přítomnost krve v moči

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sulperazon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C, injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci a následném naředění níže uvedenými roztoky byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin pro 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce a naředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Roztoky vhodné k rekonstituci a ředění přípravku:

- 5% vodný roztok glukózy
- fyziologický roztok nebo
- sterilní voda na injekci

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sulperazon obsahuje

- Léčivými látkami jsou cefoperazonum a sulbactamum. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje cefoperazonum 1 g a sulbactamum 1 g.

Jeden ml rekonstituovaného a následně naředěného roztoku obsahuje cefoperazonum 125 mg a sulbactamum 125 mg.

Tento lék neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Sulperazon vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sulperazon se dodává v krabičce obsahující 1 injekční lahvičku s 2 g prášku pro injekční roztok. Prášek pro injekční roztok je bílé až téměř bílé barvy. Rekonstituovaný a následně naředěný roztok je čirý, prakticky prostý částic.

Injekční lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, modrý plastový odtrhovací kryt, krabička.
Velikost balení: 1x2 g

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, Praha, Česká republika

Výrobce

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 4. 2017

<-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Intravenózní podání

Pro intermitentní infuzi je třeba každou lahvičku přípravku Sulperazon nejprve zředit 8 ml 5% vodného roztoku glukózy, fyziologického roztoku nebo sterilní vody na injekci; vzniklý roztok se pak dále ředí stejným ředícím roztokem na konečný objem 20 ml. Připravený roztok je vhodné podat v průběhu 15 až 60 minut.

Pro intravenózní injekce se obsah lahvičky ředí stejně, jak bylo uvedeno výše, přičemž doba podávání by měla být tři minuty.

Intramuskulární podání

Pro ředění je třeba užít sterilní vodu na injekci. Při požadované koncentraci přípravku Sulperazon 250 mg/ml nebo nižší je nutné provést ředění ve dvou krocích - v prvním se použije sterilní voda na injekci, ve druhém pak 2 % roztok mesokainu tak, aby se dosáhlo přibližně 0,5 % roztoku mesokainu (viz bod 6.2 *Inkompatibility*).

Inkompatibility

Počáteční ředění roztokem Ringer-laktátu nebo 2 % roztokem mesokainu není vhodné, neboť s těmito látkami je přípravek Sulperazon nekompatibilní. Nicméně je-li ve dvoustupňovém ředícím procesu užita k iniciálnímu ředění voda na injekci, vzniká kompatibilní směs, umožňující další ředění roztokem Ringer-laktátu tak, aby se dosáhlo koncentrace sulbaktamu 5 mg/ml. Podobně může být přípravek Sulperazon po vhodném počátečním ředění vodou na injekci dále ředěn i 2 % roztokem mesokainu k dosažení výsledného roztoku obsahujícího až 125 mg cefoperazonu a 125 mg sulbaktamu na ml v 0,5 % roztoku mesokainu.

Nelze přímo míchat roztoky přípravku Sulperazon a aminoglykosidových antibiotik, neboť mezi nimi existuje fyzikální inkompatibilita. Pokud je nutná kombinovaná terapie přípravkem Sulperazon a aminoglykosidy, lze ji zajistit sekvenční intermitentní intravenózní infuzí za předpokladu užití dvou různých infuzních setů a adekvátního proplachování intravenózní kanyly mezi podáváním obou látek. Doporučuje se rovněž aplikovat jednotlivé dávky přípravku Sulperazon v průběhu dne v takových obdobích, která jsou co nejvzdálenější od doby podání aminoglykosidů.

Přípravek Sulperazon dále není kompatibilní s nikardipinem, ondansteronem, perfenazinem, promethazinem, protaminem, vinorelbinem, filgrastimem, amifostinem.