

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TARCEFANDOL, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Cefamandolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tarcefandol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarcefandol
3. Jak stosować Tarcefandol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tarcefandol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tarcefandol i w jakim celu się go stosuje

Tarcefandol zawiera, jako substancję czynną, cefamandol. Cefamandol należy do antybiotyków zwanych cefalosporynami – podobnych do penicylin.

Tarcefandol stosuje się w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez wrażliwe na ten lek drobnoustroje:

- zakażenia dolnych dróg oddechowych;
- zakażenia układu moczowego;
- zapalenie otrzewnej;
- posocznica;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia kości i stawów;
- zapobieganie zakażeniom pooperacyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarcefandol

Kiedy nie stosować leku Tarcefandol

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cefamandol lub na inne antybiotyki cefalosporynowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tarcefandol należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:

- występowała kiedykolwiek reakcja uczuleniowa na jakikolwiek antybiotyk;
- występowała kiedykolwiek inna reakcja uczuleniowa lub astma oskrzelowa;
- stwierdzano u pacjenta pogorszenie pracy nerek;
- kiedykolwiek w przeszłości pacjent przebył zapalenie jelit (zapalenie okrężnicy) lub jakąkolwiek inną ciężką chorobę jelit;
- stwierdzono niedobór witaminy K (głównie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych).

Podczas leczenia należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- nagły świszczący oddech, trudności z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy lub ust, wysypka lub swędzenie (objawy reakcji alergicznej);
- ciężka i uporczywa biegunka;
- nowe zakażenie (np. grzybica).

Tarcefandol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- antybiotyki aminoglikozydowe, np. amikacyna, streptomycyna, neomycyna.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Lek Tarcefandol może zmieniać wyniki testów wykrywających cukier w moczu, wykonywanych metodą nieenzymatyczną. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę i rutynowo przeprowadza badania moczu, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego. Podczas podawania leku Tarcefandol może być konieczne stosowanie innych testów w celu kontrolowania przebiegu cukrzycy.

Tarcefandol z alkoholem

Podczas przyjmowania leku Tarcefandol nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Tarcefandol może być podawany kobietom w ciąży tylko wtedy, jeśli lekarz uzna zastosowanie leku za bezwzględnie konieczne.

Jeśli kobieta przyjmuje Tarcefandol i karmi piersią, należy zachować ostrożność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o ujemnym wpływie leku Tarcefandol na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Tarcefandol

Lek Tarcefandol należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Tarcefandol jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Droga i sposób podawania

Tarcefandol, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, po sporządzeniu roztworu w sposób opisany na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”, może być podawany:

- we wstrzyknięciu dożylnym, podawanym przez około 3 do 5 minut,
- w infuzji dożylniej,
- we wstrzyknięciu domięśniowym.

Dawka zalecona przez lekarza zależy od rodzaju i nasilenia zakażenia. Ponadto zależy ona od masy ciała i czynności nerek pacjenta. Odpowiednich wyjaśnień udzieli lekarz.

Zazwyczaj stosowane dawki

Dorośli

Zwykle podaje się dożylnie lub domięśniowo 500 mg do 1 g co 4 do 8 godzin.
W ciężkich zakażeniach można podawać 2 g co 4 godziny (maksymalnie do 12 g na dobę).

Niemowlęta i dzieci

Zwykle podaje się 50 do 100 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych co 4 do 8 godzin; w ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 150 mg/kg mc. na dobę, nie przekraczając dawki maksymalnej dla dorosłych.

Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym

Dorośli – 1 g do 2 g dożylnie lub domięśniowo 30 minut do 1 godziny przed zabiegiem chirurgicznym, a następnie 1 g do 2 g co 6 godzin przez 24 do 48 godzin.
Dzieci – 50 do 100 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych co 4 do 8 godzin.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Lekarz dostosuje dawkowanie odpowiednio do czynności nerek w sposób opisany na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”

Czas leczenia

O czasie leczenia decyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tarcefandol

Lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent ma wrażenie, że otrzymał większą dawkę leku, należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Tarcefandol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Tarcefandol

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może powrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w czasie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

➤ ***W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.***

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Występujące *bardzo rzadko* (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe: gorączka, nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, utrata przytomności (omdlenie).

Występujące *rzadko* (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego „rzekomobłoniastym zapaleniem jelit”), które może występować po zastosowaniu antybiotyków.

Występujące z *częstością nieznaną* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z wytwarzaniem pęcherzy obejmujących oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe.
- Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych wyżej ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i **niewłócznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Tarcefundol

Występujące *niezbyt często* (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- ból w miejscu podania po wstrzyknięciu domięśniowym.

Występujące *rzadko* (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- grzybica skóry i błon śluzowych;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek;
- nudności, wymioty;
- przemijające zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką);
- zakrzepowe zapalenie żył i ból w miejscu podania po wstrzyknięciu dożylnym.

Występujące z *częstością nieznaną* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- świąd narządów płciowych i odbytu;
- niewielkie, przemijające zmiany w wynikach badań krwi wykonywanych w celu skontrolowania pracy wątroby;
- fałszywie dodatnie wyniki bezpośrednich testów Coombsa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tarcefundol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tarcefandol

Substancją czynną leku jest cefamandol w postaci nafanu.

Jedna fiolka zawiera 1 g cefamandolu.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Tarcefandol i co zawiera opakowanie

Proszek barwy białej do jasnokremowej.

Opakowanie

1 fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Klirens kreatyniny [ml/min]	Ciężkie zakażenia	Dawka maksymalna
>80	1 do 2 g co 6 godz.	2 g co 4 godz.
80-50	750 mg do 1,5 g co 6 godz.	1,5 g co 4 godz. lub 2 g co 6 godz.
50-25	750 mg do 1,5 g co 8 godz.	1,5 g co 6 godz. lub 2 g co 8 godz.
25-10	500 mg do 1 g co 8 godz.	1 g co 6 godz. lub 1,25 g co 8 godz.
<10	250 mg do 500 mg co 12 godz.	500 mg co 8 godz. lub 750 mg co 12 godz.

Instrukcja dotycząca sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Wstrzyknięcie domięśniowe

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w około 3 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Sporządzony roztwór ten wstrzykiwać głęboko, w duże mięśnie.

Wstrzyknięcie dożylnie

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań, 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

Wstrzykiwać powoli – 3 do 5 minut – do dużych obwodowych naczyń żylnych.

Infuzja dożylna

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań, a następnie uzupełnić odpowiednią ilością płynu infuzyjnego (np. 0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór glukozy).

Wybór roztworu soli, glukozy lub płynów elektrolitowych oraz objętość, jakiej należy użyć, wynika z zasad posługiwania się płynami i elektrolitami.

Roztwory cefamandolu należy podawać zaraz po sporządzeniu.

Niezgodności farmaceutyczne

Cefamandolu nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi lekami.