

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

TARFAZOLIN, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji *Cefazolinum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST TARFAZOLIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tarfazolin zawiera substancję czynną cefazolinę. Cefazolina jest antybiotykiem z grupy tak zwanych cefalosporyn - antybiotyków podobnych do penicyliny.

Wskazania do stosowania

Tarfazolin jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefazolinę.

- Zakażenia dróg oddechowych
- Zakażenia dróg moczowych
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich
- Zakażenia kości i stawów
- Zakażenia dróg żółciowych
- Posocznica
- Zapalenie wsierdza
- W zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym u pacjentów o zwiększonym ryzyku zakażenia np. usunięcie pęcherzyka żółciowego u pacjentów wysokiego ryzyka (zwłaszcza po 70. roku życia, u pacjentów z ostrym zapaleniem pęcherzyka żółciowego, z żółtaczką zastoinową, z kamica) lub po zabiegach usunięcia przydatków, resekcji macicy czy cięcia cesarskiego, lub u pacjentów, u których zakażenie w miejscu operowanym byłoby szczególnie groźne (np. w kardiologii, w chirurgii kości i stawów, zwłaszcza wszczepianie endoprotez).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TARFAZOLIN

Kiedy nie stosować leku Tarfazolin

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- ✓ Pacjenci uczuleni na penicyliny mogą być również uczuleni na cefalosporyny.
- ✓ Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku. Konieczne będzie zachowanie szczególnej ostrożności.
- ✓ Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, objawiająca się nagłym wystąpieniem świszczącego oddechu, trudnościami z oddychaniem, obrzękiem powiek, twarzy lub ust, wysypką lub swędzeniem, powinien przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy również poinformować lekarza, jeśli:

- ✓ u pacjenta podczas stosowania leku wystąpi wysypka – lekarz może zdecydować o zmianie leku;
- ✓ u pacjenta występują czynniki mogące powodować niedobór witaminy K lub zaburzenia krzepnięcia krwi z innych przyczyn (takich jak żywienie pozajelitowe, zaburzenia czynności wątroby i nerek, hemofilia, małopłytkowość);
- ✓ u pacjenta stwierdzono zaburzoną czynność nerek – lekarz dostosuje dawkowanie leku odpowiednio do stopnia niewydolności nerek;
- ✓ podczas stosowania lub po zakończeniu przyjmowania leku Tarfazolin u pacjenta wystąpi ciężka i uporczywa biegunka. Pacjent nie powinien stosować leków przeciwbiegunkowych hamujących perystaltykę jelit;
- ✓ u pacjenta wystąpi nowe zakażenie (np. grzybica) podczas stosowania leku Tarfazolin; lekarz może wówczas zdecydować o przerwaniu stosowania leku.

Inne leki i Tarfazolin

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

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej i innych dolegliwościach);
- antybiotyki aminoglikozydowe (np. streptomycyna, tobramycyna, gentamycyna).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Tarfazolin może wpływać na niektóre badania, takie jak testy określające ilość glukozy (cukru) w moczu oraz testy określające niektóre substancje we krwi (test Coombs'a).

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać stosowania leku Tarfazolin w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna zastosowanie leku za konieczne.

Lek w niewielkim stopniu wydziela się z mlekiem matki i dlatego należy go ostrożnie stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ TARFAZOLIN

Pacjent nie stosuje tego leku samodzielnie.

Lek poda pacjentowi odpowiednio przygotowana osoba, czyli lekarz lub pielęgniarka.

Tarfazolin można podawać we wstrzyknięciach domięśniowych lub dożylnych lub w infuzji dożylniej.

Dorośli

Lek Tarfazolin zwykle stosuje się w dawkach od 500 mg do 1500 mg podawanych co 6, 8 lub 12 godzin w zależności od ciężkości zakażenia.

Maksymalna dawka dobową cefazoliny wynosi 12 g.

Dzieci

Zwykle podaje się 25 mg do 50 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych, co 6 lub 8 godzin. W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 100 mg/kg mc. na dobę.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Czas leczenia ustali lekarz w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Sposób podawania i przygotowania roztworów

Szczegółowe informacje podano na końcu ulotki w części przeznaczonej dla personelu medycznego - „Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tarfazolin

Podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką tak szybko jak jest to możliwe, jeśli pacjent uważa, że podano mu dawkę większą niż zalecana. Przedawkowanie leku może doprowadzić do nasilenia działań niepożądanych łącznie z podrażnieniem ośrodkowego układu nerwowego i wystąpienia drgawek.

W razie wątpliwości dotyczących sposobu podawania leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Tarfazolin

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub kontynuować regularne podawanie leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tarfazolin

Ważne jest, aby lek stosować 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.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Ciężkie działania niepożądane

– Nagły świszczący oddech, obrzęk ust, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w

- połykaniu (ciężka reakcja alergiczna)
- Rozsiana wysypka na skórze, w obrębie, której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
 - Biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha i gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków.
- Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Tarfazolin.**

Inne działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza, jeśli występują

Niezbyt często (u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zaczerwienienie, ból w miejscu domięśniowego wstrzyknięcia.

Rzadko (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- grzybica jamy ustnej
- biegunka, nudności, wymioty, brak apetytu, ból brzucha
- zakrzepowe zapalenie żyły po podaniu dożylnym

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie - może być objawem problemów z wątrobą

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- grzybica narządów płciowych
- zwiększenie lub zmniejszenie liczby niektórych krwinek
- wysypki
- przemijające zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TARFAZOLIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Tarfazolin

Substancją czynną leku jest cefazolina (w postaci cefazoliny sodowej).

Każda fiolka zawiera 1 g cefazoliny.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Tarfazolin i co zawiera opakowanie

Krystaliczny, biały lub prawie biały proszek.

Opakowanie: Jedna 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:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz Charakterystyka produktu leczniczego.

Instrukcja przygotowania leku do użycia i sposób podawania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie roztworów

Wstrzyknięcia domięśniowe

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w około 3 ml wody do wstrzykiwań. Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.

Wstrzykiwać głęboko, w duże partie mięśniowe.

Roztwory przygotowane do wstrzyknięć domięśniowych należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Wstrzyknięcia dożylnie

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w co najmniej 10 ml wody do wstrzykiwań. Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.

Wstrzykiwać powoli, przez około 3 do 5 minut.

Infuzje dożylnie

Roztwór przygotowany tak jak do wstrzykiwań dożylnych rozcieńczyć w 50 do 100 ml roztworu glukozy 5% lub 10% , płynu Ringera lub roztworu chlorku sodu 0,9% i przetaczać do dużych naczyń żylnych.

Roztwory przygotowane do wstrzykiwań i wlewów dożylnych zachowują trwałość przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C (lodówka).

Zmiana zabarwienia roztworu do żółtego (słomkowego) nie ma wpływu na aktywność ani na właściwości preparatu.

Cefazoliny nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi lekami.