

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sulperazon 1 g, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Sulperazon 2 g, 1000 mg + 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Cefoperazonum + Sulbactamum

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, farmaceuty 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Sulperazon jest lekiem złożonym (zawiera cefoperazon z sulbaktamem), mającym postać suchego proszku, który rozpuszcza się w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji. Cefoperazon w skojarzeniu z sulbaktamem działa na drobnoustroje wrażliwe na cefoperazon.

Sulperazon wskazany jest w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje:

- zakażenia dróg oddechowych (górných i dolnych),
- zakażenia dróg moczowych (górných i dolnych),
- zapalenia otrzewnej, zapalenia pęcherzyka żółciowego, zapalenia dróg żółciowych i innych zakażeń wewnątrz jamy brzusznej,
- posocznica,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- zakażenia kości i stawów,
- stany zapalne w obrębie miednicy, zapalenia błony śluzowej macicy, rzeżączka i inne zakażenia dróg rodnych.

Leczenie skojarzone

Ze względu na szeroki zakres działania przeciwbakteryjnego cefoperazonu z sulbaktamem, wiele zakażeń może być leczonych wyłącznie tym lekiem. Lekarz może jednak zalecić stosowanie leku Sulperazon razem z innymi antybiotykami, jeżeli takie leczenie skojarzone jest wskazane. Jeśli pacjent równocześnie przyjmuje aminoglikozydy, lekarz może zalecić kontrolę czynności nerek w czasie leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulperazon

Kiedy nie stosować leku Sulperazon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na inne leki z tej samej grupy, lub jeśli wystąpiła ciężka nadwrażliwość na antybiotyki beta-laktamowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sulperazon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli w przeszłości stwierdzono u pacjenta reakcje nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe, cefalosporyny, penicyliny lub inne antybiotyki (patrz punkt: Kiedy nie stosować leku Sulperazon). Ryzyko wystąpienia takich reakcji jest większe u osób ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na różne alergeny.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne, takie jak martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy skórnych) oraz złuszczone zapalenie skóry (erythrodermia, choroba objawiająca się zaczerwienieniem i złuszczeniem skóry) należy zaprzestać stosowania leku Sulperazon i zgłosić się do lekarza.
- Jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki hamujące krzepnięcie krwi).
- U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) niedrożnością dróg żółciowych. Może być wtedy konieczne kontrolowanie stężenia leku w surowicy krwi i ewentualne dostosowanie dawki leku, szczególnie jeśli jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.
- Jeżeli pacjent stosuje niepełnowartościową dietę, jest długotrwale odżywiany pozajelitowo lub stwierdzono u niego zaburzone wchłanianie pokarmu. Cefoperazon – jedna z substancji czynnych leku Sulperazon – może hamować krzepnięcie krwi. W związku ze stosowaniem leku Sulperazon zgłaszano poważne krwawienia, niekiedy prowadzące do zgonu. W przypadku wystąpienia objawów krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi biegunka, należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia dalszej terapii. Biegunka może być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelita, rzadkiego powikłania występującego niekiedy w związku z leczeniem antybiotykami. Konieczne może być odstawienie leku, a w cięższych przypadkach podawanie doustne metronidazolu lub wankomycyny. Przeciwwskazane jest przyjmowanie leków hamujących perystaltykę. Donoszono o występowaniu rzekomobłoniastego zapalenia jelit nawet po upływie ponad dwóch miesięcy od podania leków przeciwbakteryjnych.
- Jeżeli lek jest stosowany długotrwale, może wystąpić nadmierny wzrost niewrażliwych drobnoustrojów. Dlatego też w trakcie stosowania leku Sulperazon pacjent pozostanie pod ścisłą obserwacją. Lekarz może zalecić przeprowadzenie co pewien czas badania czynności poszczególnych układów i narządów. Dotyczy to zwłaszcza nerek, wątroby i układu krwiotwórczego. Należy szczególnie obserwować działanie leku u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków oraz u niemowląt i małych dzieci.

Dzieci

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sulperazon u wcześniaków i noworodków, lekarz rozważy potencjalne korzyści płynące z podania leku w stosunku do ryzyka, jakie wiąże się z jego zastosowaniem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub niedrożnością przewodów żółciowych.

Sulperazon a inne leki

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

Zmiany wyników badań laboratoryjnych - mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki prób wykrywających glukozę w moczu metodą Benedicta lub Fehlinga.

Sulperazon z alkoholem

U pacjentów, którzy spożywali alkohol podczas leczenia lekiem Sulperazon lub w ciągu 5 dni od ostatniego podania leku, obserwowano reakcję disulfiramową: zaczerwienienie twarzy, pocenie się oraz bóle głowy i tachykardię (przyspieszenie akcji serca powyżej 120 uderzeń na minutę). Nie należy spożywać alkoholu w trakcie terapii lekiem Sulperazon.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Sulperazon można stosować w ciąży jedynie wówczas, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

Leku Sulperazon nie należy stosować podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W badaniach przedklinicznych na szczurach nie stwierdzono żadnych zaburzeń płodności. Lek Sulperazon przenika przez barierę łożyskową. Wyniki badań klinicznych dotyczące płodności u mężczyzn i kobiet nie są dostępne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sulperazon wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta.

Sulperazon zawiera sól

Lek Sulperazon 1 g zawiera 62,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 3,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Sulperazon 2 g zawiera 125 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 6,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Sulperazon

Lek jest podawany pod ścisłą kontrolą medyczną przez personel medyczny. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Sulperazon zawiera cefoperazon i sulbaktam w stosunku 1:1.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka leku Sulperazon dla dorosłych wynosi od 2 g do 4 g (od 1 do 2 g cefoperazonu na dobę) podawanych dożylnie lub domięśniowo w równo podzielonych dawkach, co 12 godzin.

W ciężkich lub opornych na leczenie zakażeniach lekarz może zalecić zwiększenie dawki leku Sulperazon do 8 g na dobę, podawanych dożylnie w równo podzielonych dawkach, co 12 godzin. Zalecana maksymalna dawka dobową sulbaktamu wynosi 4 g (8 g leku Sulperazon).

Stosowanie u dzieci

Dzieciom należy podawać Sulperazon w dawkach od 40 do 80 mg/kg mc./dobę, czyli od 20 do 40 mg/kg mc./dobę cefoperazonu i od 20 do 40 mg/kg mc./dobę sulbaktamu. Lek podaje się co 6 do 12 godzin, w 2 lub 4 równo podzielonych dawkach.

W ciężkich lub opornych na leczenie zakażeniach lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 160 mg/kg mc./dobę (czyli 80 mg/kg mc./dobę cefoperazonu). Lek podaje się w 2 do 4 równo podzielonych dawkach.

Stosowanie u noworodków

U noworodków poniżej pierwszego tygodnia życia Sulperazon należy stosować co 12 godzin. Maksymalna dobową dawkę sulbaktamu, która może być zastosowana u noworodków nie powinna przekraczać 80 mg/kg mc./dobę (160 mg/kg mc./dobę leku Sulperazon).

Jeśli konieczne jest zastosowanie dawki cefoperazonu większej niż 80 mg/kg mc./dobę, należy podać dodatkowo sam cefoperazon.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

U pacjentów z ciężką niedrożnością dróg żółciowych, ciężką chorobą wątroby i innymi zaburzeniami czynności wątroby lub jeśli u pacjenta występują oprócz tego zaburzenia czynności nerek, lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku. W takich przypadkach dawka leku nie będzie większa niż 2 g cefoperazonu na dobę.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów ze znacznym zaburzeniem czynności nerek lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku. W przypadkach ciężkich zakażeń może być konieczne dodatkowe podanie cefoperazonu.

Sposób podawania

Podawanie dożylnie i domięśniowe. Szczegółową instrukcję zamieszczono na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sulperazon

Po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy neurologiczne, w tym drgawki. W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, zastosowanie większej niż zalecana dawki leku wydaje się mało prawdopodobne. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza.

Cefoperazon i sulbaktam są usuwane z organizmu podczas hemodializy, dlatego też procedura ta może przyspieszyć eliminację składników leku z organizmu w razie przedawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pominięcie zastosowania leku Sulperazon

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sulperazon

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), dodatni wynik bezpośredniego testu Coombsa, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie hematokrytu, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- zwiększenie aktywności enzymów: aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy alkalicznej

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- koagulopatia (zaburzenia krzepliwości krwi)
- eozynofilia (zwiększenie liczby eozynofiliów)
- biegunka, nudności, wymioty

- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- ból głowy
- świąd, pokrzywka
- zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, dreszcze

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

- hipoprotrombinemia (niedobór protrombiny - białka biorącego udział w procesie krzepnięcia krwi)
- wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne, reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs (ciężki stan objawiający się między innymi nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego, stanowiący zagrożenie dla życia), reakcje nadwrażliwości
- krwawienie, zapalenie naczyń, niedociśnienie
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- żółtaczka
- martwicze toksyczne oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna, przebiegająca z powstawaniem pęcherzy, głównie w jamie ustnej i okolicach narządów płciowych, z możliwą gorączką oraz bólami stawów), złuszczone zapalenie skóry (choroba przejawiająca się zaczerwienieniem i złuszczeniem skóry), wysypka plamkowo-grudkowa
- krwimocz

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać Sulperazon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Sporządzony roztwór można przechowywać przez 24 godziny po rekonstytucji.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. 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 lek Sulperazon

Sulperazon 1 g

- Substancjami czynnymi leku są cefoperazon i sulbaktam.
Każda fiolka zawiera 500 mg cefoperazonu w postaci cefoperazonu sodowego (517 mg) oraz 500 mg sulbaktamu w postaci sulbaktamu sodowego (547 mg).

Sulperazon 2 g

- Substancjami czynnymi leku są cefoperazon i sulbaktam.
Każda fiolka zawiera 1000 mg cefoperazonu w postaci cefoperazonu sodowego (1034 mg) oraz 1000 mg sulbaktamu w postaci sulbaktamu sodowego (1094 mg).

Jak wygląda lek Sulperazon i co zawiera opakowanie

Fiolka z bezbarwnego szkła, zabezpieczona silikonowym, szarym bromobutylovym, pokrytym teflonem lub EFTE korkiem, zamykanym kapslem aluminiowym z plastikowym wieczkiem typu flip-off.

W tekturowym pudełku umieszczona jest 1 fiolka zawierająca 500 mg cefoperazonu i 500 mg sulbaktamu (Sulperazon 1 g) lub 1000 mg cefoperazonu i 1000 mg sulbaktamu (Sulperazon 2 g).

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 16B, 02-092 Warszawa

Wytwórca:

Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina (LT), Strada Statale 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele, Włochy

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

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Niezgodności farmaceutyczne

Aminoglikozydy

Z powodu niezgodności fizycznej nie należy mieszać roztworu leku Sulperazon z aminoglikozydami. Jeśli bierze się pod uwagę leczenie skojarzone, można je prowadzić w kolejnych, krótkotrwałych infuzjach dożylnych używając dwóch cewników dożylnych, które między podaniem leków (produktu Sulperazon i aminoglikozydów) należy przepłukiwać odpowiednim płynem do rozcieńczenia. Zaleca się również, aby dawki podawanego leku Sulperazon były tak rozłożone w ciągu doby, aby odstęp czasu między podaniem tego leku a podaniem aminoglikozydu był jak najdłuższy.

Roztwór mleczanowy Ringera

Ze względu na możliwość wystąpienia niezgodności nie należy stosować roztworu mleczanowego Ringera do początkowego rozpuszczenia leku. Niemniej jednak, podczas dwustopniowego procesu rozpuszczania, jeśli do początkowego rozpuszczenia użyje się wody do wstrzykiwań, a do dalszego rozcieńczenia – roztworu mleczanowego Ringera, niezgodność nie występuje.

Lidokaina

Ze względu na możliwość wystąpienia niezgodności nie należy stosować 2% roztworu chlorowodoru lidokainy do początkowego rozpuszczenia leku. Niemniej jednak, jeśli do początkowego rozpuszczenia

użyje się wody do wstrzykiwań, a do dalszego rozcieńczenia 2% roztworu chlorowodoru lidokainy, niezgodność taka nie występuje.

Przygotowania leku do stosowania

Lek zawierający cefoperazon i sulbaktam jest dostępny w fiolkach zawierających 1,0 g lub 2,0 g leku.

Dawka całkowita [g]	Dawka cefoperazonu i sulbaktamu [g]	Objętość rozpuszczalnika [ml]	Maksymalne stężenie końcowe [mg/ml]
1,0	0,5 + 0,5	3,4	125 +125
2,0	1,0 +1,0	6,7	125 + 125

Wykazano, że lek Sulperazon, który zawiera cefoperazon i sulbaktam jest zgodny z następującymi rozpuszczalnikami: woda do wstrzykiwań, 5% roztwór dekstrozy, 0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór dekstrozy w 0,225% roztworze chlorku sodu oraz 5% roztwór dekstrozy w 0,9% roztworze chlorku sodu. Cefoperazon jest zgodny w stężeniach w zakresie 10-250 mg/ml rozpuszczalnika. Sulbaktam jest zgodny w stężeniach w zakresie 5-125 mg/ml rozpuszczalnika.

Roztwór mleczanowy Ringera

Do początkowego rozpuszczenia leku należy użyć wody do wstrzykiwań. W dwuetapowym procesie rozpuszczenia, po rozpuszczeniu leku w wodzie do wstrzykiwań (jak przedstawiono w tabeli powyżej), płyn rozcieńcza się roztworem mleczanowym Ringera do uzyskania stężenia sulbaktamu 5 mg/ml (2 ml roztworu po początkowym rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań w 50 ml lub 4 ml roztworu po początkowym rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań w 100 ml roztworu mleczanowego Ringera).

Lidokaina

Do początkowego rozpuszczenia leku należy użyć wody do wstrzykiwań. Aby w dwuetapowym procesie rozpuszczania uzyskać stężenie cefoperazonu wynoszące 250 mg/ml lub większe, po rozpuszczeniu leku w wodzie do wstrzykiwań (jak przedstawiono w tabeli powyżej), płyn rozcieńcza się 2% roztworem lidokainy do uzyskania roztworów zawierających do 250 mg cefoperazonu i 125 mg sulbaktamu na 1 ml w roztworze chlorowodoru lidokainy o stężeniu około 0,5%.

Sposób podawania

Podanie dożylnie

Do krótkotrwałych infuzji dożylnych zawartość każdej fiołki z lekiem Sulperazon należy rozpuścić w odpowiedniej objętości 5% roztworu glukozy, 0,9% roztworu chlorku sodu lub jałowej wody do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć tym samym roztworem do objętości 20 ml. Infuzja powinna trwać od 15 do 60 minut.

Roztwór mleczanowy Ringera można stosować do podawania dożylnego, jednak nie należy go jednak używać do początkowego rozpuszczenia leku. Można go natomiast zastosować do infuzji dożylny, jako rozcieńczalnik rozpuszczonego wstępnie proszku Sulperazon.

Do wstrzykiwań dożylnych zawartość każdej fiołki należy rozpuścić w sposób opisany powyżej. Lek należy podawać przez co najmniej 3 minuty.

Podanie domięśniowe

Do rozcieńczenia roztworu do podawania domięśniowego można zastosować 2% roztwór chlorowodoru lidokainy, nie należy go jednak stosować do początkowego rozpuszczenia leku.