

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЗИНФОРО (ZINFORO)
(ЦЕФТРОЛИНА ФОСАМИЛ)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Зинфоро, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зинфоро.
3. Применение препарата Зинфоро.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зинфоро.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Зинфоро, и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты для системного применения, прочие бета-лактамы антибактериальные препараты, другие цефалоспорины и пены. Код АТХ: J01DI02

Что из себя представляет препарат Зинфоро

Зинфоро — это антибиотик, который содержит действующее вещество цефтаролина фосамил. Он принадлежит к группе препаратов, называемых «цефалоспориновые антибиотики».

Для чего применяют препарат Зинфоро

Зинфоро используют для лечения детей (с рождения) и взрослых со следующими инфекциями:

- инфекции кожи и подкожных тканей;
- инфекция легких, которая называется «пневмонией».

Как действует препарат Зинфоро

Зинфоро действует, уничтожая определенные бактерии, способные вызывать серьезные инфекции.

2. О чем следует знать перед применением препарата Зинforo

Не применяйте препарат Зинforo

- если у Вас аллергия на цефтаролина фосамил или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие цефалоспориновые антибиотики;
- если у Вас раньше были тяжелые аллергические реакции на другие антибиотики, такие как пенициллин или карбапенем.

Не используйте препарат Зинforo, если любое вышеупомянутое условие относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите со своим врачом или медицинской сестрой перед тем, как использовать препарат Зинforo.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зинforo проконсультируйтесь с лечащим врачом о следующих обстоятельствах (при наличии):

- если у Вас есть нарушения функции почек (Вашему врачу, вероятно, придется назначить более низкую дозу);
- если у Вас когда-либо случались судороги (судорожные приступы или конвульсии);
- если у Вас когда-либо были нетяжелые аллергические реакции на другие антибиотики, такие как пенициллин или карбапенем;
- если у Вас была тяжелая диарея после применения антибиотиков в прошлом.

Во время применения препарата Зинforo или после него у Вас может возникнуть другая инфекция, вызванная другими бактериями.

У Вас могут появиться признаки и симптомы тяжелых кожных реакций, такие как лихорадка, боль в суставах, кожная сыпь, красная шелушащаяся сыпь, бугорки на коже, содержащие гной, пузыри на коже или отслаивание кожи, красные круглые пятна на коже туловища, часто с пузырями в центре, язвы во рту, горле, носу, на половых органах и в глазах. Если это произойдет, Вам следует немедленно проконсультироваться со своим врачом или медсестрой.

Обследования и лабораторные анализы

У Вас может наблюдаться отклонение от нормы результатов лабораторного анализа (проба Кумбса), при котором выявляют определенные антитела, способные действовать против Ваших эритроцитов. Если у Вас снижается количество эритроцитов, Ваш врач может проверить, не эти ли антитела стали причиной этого снижения.

Если что-либо из упомянутого выше относится к Вам (или Вы не уверены в этом), поговорите со своим врачом или медсестрой прежде, чем использовать препарат Зинforo.

Другие препараты и Зинforo

Скажите своему врачу или медсестре, если Вы используете, недавно использовали или могли бы использовать какие-либо другие препараты.

95 09 - 2021

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, скажите об этом своему врачу перед тем, как использовать препарат Зинforo. Не используйте этот препарат во время беременности, если Ваш врач не разрешил этого.

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что можете быть беременной, или планируете иметь ребенка, обратитесь за советом к своему врачу прежде, чем применять это лекарство.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Зинforo может вызвать побочные эффекты, такие как головокружение. Это может нарушить Вашу способность к вождению транспорта и работе с механизмами.

3. Применение препарата Зинforo

Препарат Зинforo будет вводить Вам врач или медсестра.

Рекомендуемая доза

Обычная рекомендованная доза для взрослых составляет 600 мг каждые 12 часов. Ваш врач может увеличить дозу до 600 мг каждые 8 часов при некоторых инфекциях. Обычная рекомендованная доза для детей зависит от возраста и массы тела ребенка, ее вводят каждые 8 или 12 часов. Препарат вводят с помощью капельницы в вену в течение периода длительностью от 5 до 60 минут при введении обычной дозы или в течение 120 минут при введении увеличенной дозы.

Курс лечения обычно длится 5–14 дней для лечения инфекций кожи и 5–7 дней для лечения пневмонии.

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у Вас есть нарушение функции почек, Ваш врач может снизить дозу препарата, потому что препарат Зинforo удаляется из Вашего организма через почки.

Если Вам ввели больше препарата Зинforo, чем следовало

Если Вы думаете, что Вам ввели больше, чем следует препарата Зинforo, немедленно скажите об этом своему врачу или медсестре.

Если Вы пропустили дозу препарата Зинforo

Если Вы думаете, что Вы пропустили дозу препарата, немедленно скажите об этом своему врачу или медсестре.

При наличии вопросов по применению этого препарата, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.



4. Возможные нежелательные реакции

95 09 - 2021

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. После применения этого препарата могут возникать описанные ниже побочные эффекты.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных нежелательных реакций, так как Вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

- внезапный отек губ, лица, горла или языка, тяжелая сыпь и нарушение глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (анафилаксии) и они могут угрожать жизни;
- диарея, которая стала тяжелой или не проходит, либо появление крови или слизи в кале во время или после применения Зинforo. В этой ситуации Вы не должны применять лекарства, которые останавливают или замедляют перистальтику кишечника.

Очень часто: могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек

- У пациентов, получавших антибиотики этого типа, отмечали изменения в анализе крови, который обычно называют «пробой Кумбса». Это анализ выявляет определенные антитела, которые могут действовать против эритроцитов.

Часто: могут наблюдаться у менее чем 1 из 10 человек

- Повышение температуры тела.
- Головная боль.
- Головокружение.
- Зуд, кожная сыпь.
- Диарея, боль в желудке.
- Чувство дурноты (тошнота) или рвота.
- Повышение уровня ферментов, вырабатываемых печенью (по результатам анализа крови).
- Боль и раздражение в области вен.
- Покраснение, боль или опухание в месте инъекции.



Нечастые: могут наблюдаться у менее чем 1 из 100 человек

- Анемия.
- Возвышающаяся над кожей зудящая сыпь (аллергическая сыпь).
- Повышение уровня креатинина в крови. Уровень креатинина показывает, насколько хорошо работают почки.
- Образование кровотечений или кровоподтеков чаще чем обычно. Это может быть обусловлено снижением количества тромбоцитов в крови.
- Изменения в анализах, позволяющих оценить свертываемость крови.
- Снижение общего количества лейкоцитов или определенного типа лейкоцитов в крови (лейкопения и нейтропения).
- Изменения Вашего психического состояния, такие как спутанность сознания, снижение концентрации внимания, навязчивые движения или тики (энцефалопатия) – эти реакции возникали у пациентов, которые получали слишком высокую дозу препарата, в особенности у пациентов с нарушением функции почек.

Редкие: могут наблюдаться у менее чем 1 из 1000 человек

- Значительное снижение количества определенных лейкоцитов в крови (агранулоцитоз). У вас может возникнуть повышение температуры, гриппоподобные симптомы, боль в горле или какая-либо другая инфекция, которая может носить серьезный характер.
- Увеличение количества некоторых лейкоцитов в крови (эозинофилия).

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Заболевание легких, при котором эозинофилы (вид белых кровяных клеток) обнаруживаются в тканях легких в повышенных количествах (эозинофильная пневмония).

При применении других лекарственных препаратов того же типа сообщалось о возникновении **внезапной боли в грудной клетке**, которая может быть признаком потенциальной серьезной аллергической реакции — синдрома Коуниса. При возникновении такой боли необходимо сразу же обратиться к врачу или медсестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Зинфоро

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты содержимого от света.

Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в сточные воды или с бытовым мусором. В больнице безопасно утилизируют любые отходы. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

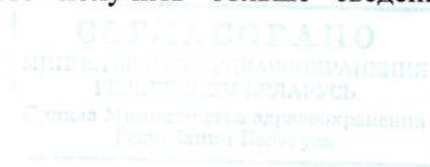
Препарат Зинфоро содержит:

Действующее вещество: цефтаролина фосамил

Вспомогательное вещество: L-аргинин

Каждый флакон содержит 600 мг цефтаролина фосамила

Внешний вид препарата Зинфоро и содержимое упаковки



Препарат Зинфоро представляет собой от желтовато-белого до светло-желтого цвета порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, расфасованный в прозрачные бесцветные стеклянные флаконы вместимостью 20 мл, маркированные этикеткой, закрытые галобутиловой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком со съемной крышечкой. 10 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия / ACS Dobfar S.p.A., Italy

Nucleo Industriale S. Atto, 64100 Teramo, Italy

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://rceth.by>.

Представленная ниже информация предназначена только для медицинских работников.

Важно: перед назначением см. инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (информацию для специалистов).

При приготовлении инфузионного раствора следует соблюдать асептические процедуры. Содержимое флакона препарата Зинфоро необходимо восстановить 20 мл стерильной воды для инъекций. Инструкции по восстановлению содержимого флакона препарата Зинфоро приведены ниже:

Дозировка (мг)	Объем разбавителя для добавления (мл)	Приблизительная концентрация цефтаролина (мг/мл)	Извлекаемое количество
600	20	30	Суммарный объем

Восстановленный раствор следует далее развести для получения раствора для инфузий препарата Зинфоро. Исходя из необходимого для пациента объема для приготовления раствора для инфузии можно использовать инфузионный пакет на 250, 100 или 50 мл. Подходящими разбавителями для приготовления раствора для инфузии являются: раствор хлорида натрия для инъекций 9 мг/мл (0,9 %), раствор декстрозы для инъекций 50 мг/мл (5 %), раствор для инъекций хлорида натрия 4,5 мг/мл и раствор декстрозы 25 мг/мл (0,45 % раствор хлорида натрия и 2,5 % раствор декстрозы) или раствор Рингера с лактатом. Полученный раствор для объемов инфузии 50 мл, 100 мл или 250 мл следует вводить в соответствии с выбранной дозой в течение периода длительностью от 5 до 60 минут при введении стандартной дозы или в течение 120 минут при введении высокой дозы.

Объем раствора для инфузии для пациентов детского возраста зависит от массы тела ребенка. Концентрация инфузионного раствора во время приготовления и введения не должна превышать 12 мг/мл цефтаролина фосамила.

Время восстановления составляет менее 2 минут. Раствор аккуратно перемешивают для восстановления препарата и осматривают до полного растворения содержимого. Перед введением парентеральные лекарственные препараты следует визуально проверить на наличие механических включений.

Цвет инфузионных растворов препарата Зинфоро варьирует от прозрачного, светлого до темно-желтого в зависимости от концентрации и условий хранения. Он не содержит никаких частиц. При хранении согласно рекомендациям содержание действующего вещества не изменяется.

Химическая и физическая стабильность при использовании сохраняется до 12 часов при 2-8 °C и до 6 часов при 25 °C.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия/восстановления/разведения не исключает риск микробного заражения, лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если препарат не был использован немедленно, то ответственность за длительность и условия хранения до использования несет пользователь.

Совместимость препарата Зинфоро с другими препаратами не установлена. Зинфоро не следует смешивать или физически добавлять к растворам, содержащим другие препараты.

Каждый флакон предназначен только для одноразового использования.

Неиспользованный препарат или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Дата пересмотра текста: 05.06.2024
SmPC v. 67.0 от 19.02.2024

