

Листок-вкладыш – информация для пациента

МИЗИДА-АГ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

МИЗИДА-АГ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

МИЗИДА-АГ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

МИЗИДА-АГ, 2000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цефодизим

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, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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 МИЗИДА-АГ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МИЗИДА-АГ.
3. Применение препарата МИЗИДА-АГ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МИЗИДА-АГ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МИЗИДА-АГ, и для чего его применяют

Препарат МИЗИДА-АГ содержит действующее вещество цефодизим и является антибиотиком из группы цефалоспоринов III поколения.

Показания к применению

Препарат МИЗИДА-АГ применяется у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения бактериальных инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами, в особенности, у ослабленных и/или со сниженным уровнем иммунитета пациентов:

- неосложненные инфекции нижних отделов мочевыводящих путей у женщин;
- другие инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции нижних дыхательных путей;
- гонорея.

Способ действия препарата МИЗИДА-АГ

В организме человека есть клетки, которые помогают бороться с возбудителями инфекций. Это макрофаги и особый вид клеток крови – лимфоциты (NK-клетки). Препарат МИЗИДА-АГ увеличивает активность этих клеток и помогает им разрушить как можно больше бактерий. Кроме того, препарат МИЗИДА-АГ устойчив к действию ферментов (бета-лактамаз), которые выделяют бактерии, чтобы разрушить антибиотики. Это позволяет использовать его в борьбе с широким спектром возбудителей инфекций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МИЗИДА-АГ

Противопоказания

Не применяйте препарат МИЗИДА-АГ, если:

- у Вас аллергия на цефодизим, цефалоспорины;
- у Вас аллергия на пенициллины;
- Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МИЗИДА-АГ проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата МИЗИДА-АГ, если:

- у Вас есть нарушение функции почек;
- у Вас имеются заболевания центральной нервной системы;
- Вы относитесь к людям пожилого возраста.

Анафилактические реакции

Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на цефалоспорины (бета-лактамы антибиотики), обязательно сообщите об этом лечащему врачу, поскольку препарат МИЗИДА-АГ может вызвать у Вас **тяжелую аллергию (анафилактическую реакцию), опасную для жизни** (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

При наличии каких-либо сомнений Ваш лечащий врач будет присутствовать при первом применении препарата, чтобы следить за Вашим состоянием.

При первых признаках аллергической реакции врач или медицинская сестра немедленно остановит введение препарата и примет меры экстренной помощи.

Почечная недостаточность

Если у Вас нарушение функции почек, лечащий врач **подберет дозу** препарата, исходя из Ваших индивидуальных показателей **клиренса креатинина** (показатель в анализе крови), и назначит лечение, которое будет эффективным, но не станет дополнительно нагружать почки.

Воспаление кишечника

Если после начала применения препарата МИЗИДА-АГ у Вас появится тяжелый или длительный понос, незамедлительно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, чтобы он смог провести соответствующую диагностику. Это может быть воспаление кишечника, вызванное клостридиями (**псевдомембранозный колит**), которое представляет серьезную **угрозу для жизни** (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В этом случае врач незамедлительно отменит препарат МИЗИДА-АГ и назначит другое лечение.

Поражение головного мозга (энцефалопатия)

Если в процессе лечения препаратом МИЗИДА-АГ Вы заметите у себя такие симптомы, как судороги, спутанность или нарушения сознания, двигательные расстройства, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Причиной этих нарушений может быть поражение головного мозга – **энцефалопатия** (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Она иногда возникает при использовании бета-лактамовых антибиотиков, к которым относится и цефодизим.

Лабораторно-инструментальные исследования

Если Вам понадобится сдавать анализы, сообщите лечащему врачу или медсестре, что Вам вводят препарат МИЗИДА-АГ. Этот препарат может исказить результат анализа на глюкозу и пробы Кумбса.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку данные по безопасности и эффективности препарата МИЗИДА-АГ у детей и подростков отсутствуют.

Другие препараты и препарат МИЗИДА-АГ

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- аминогликозиды (антибиотики);
- петлевые диуретики (сильнодействующие мочегонные, например, фуросемид).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

Препарат МИЗИДА-АГ не рекомендуется применять во время беременности, поскольку цефодизим проникает через плаценту и может нанести вред еще не родившемуся ребенку.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Поскольку цефодизим проникает в грудное молоко, Ваш лечащий врач либо посоветует прервать грудное вскармливание, либо назначит Вам другой препарат для лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом и воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами в тех случаях, когда у Вас появляются нежелательные реакции (например, спутанность сознания, судороги, нарушение двигательных функций).

Препарат МИЗИДА-АГ содержит натрий

Каждый флакон лекарственного препарата МИЗИДА-АГ дозировкой 250 мг и 500 мг содержит менее чем 1 миллимоль (23 мг) натрия во флаконе (то есть практически не содержит натрия).

Каждый флакон лекарственного препарата МИЗИДА-АГ дозировкой 1000 мг содержит 1,7 миллимоль (39 мг) натрия во флаконе. Каждый флакон лекарственного препарата МИЗИДА-АГ дозировкой 2000 мг содержит 3,4 миллимоль (78 мг) натрия во флаконе.

Если Вы придерживаетесь диеты с ограничением натрия (соли), Вам нужно учесть, что данный лекарственный препарат содержит натрий.

3. Применение препарата МИЗИДА-АГ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дозу и продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

Вам могут назначить один из режимов лечения:

- ежедневные инъекции 1 или 2 раза в сутки;
- одна инъекция (при легких инфекциях мочевыводящих путей или гонорее).

Неосложненные инфекции нижних отделов мочевыводящих путей у женщин (например, воспаление мочевого пузыря – цистит): 1000-2000 мг однократно.

Другие инфекции мочевыводящих путей (например, воспаление почек – пиелонефрит): 1000 мг или 2000 мг 1 или 2 раза в сутки.

Инфекции нижних дыхательных путей (например, бронхит или пневмония): 1000 мг или 2000 мг 1 или 2 раза в сутки.

Гонорея: 250 мг или 500 мг однократно.

Пациенты с заболеванием почек

Если у Вас нарушение функции почек, врач подберет Вам дозу препарата, ориентируясь на результаты Ваших анализов (клиренс креатинина).

Путь и (или) способ введения

Препарат МИЗИДА-АГ вводят внутривенно или внутримышечно, предварительно растворив в воде для инъекций или растворе лидокаина.

При использовании лидокаина в качестве растворителя внутривенное введение препарата строго противопоказано!

Раствор препарата МИЗИДА-АГ могут вводить с помощью шприца в ягодичную мышцу или в вену. Иногда раствор добавляют в капельницу.

Продолжительность лечения

Ваш лечащий врач определит, как долго Вам потребуется применять препарат МИЗИДА-АГ.

Обычно лечение цефодизимом продолжают еще три дня после того, как у Вас установилась нормальная температура и исчезли все симптомы.

Для лечения гонореи и легких инфекций нижних отделов мочевыводящих путей у женщин, как правило, достаточно одной дозы цефодизима.

Если Вы применили препарата МИЗИДА-АГ больше, чем следовало

Лечение препаратом МИЗИДА-АГ подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна; однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В очень редких случаях, особенно при нарушении функции почек, могут появиться судороги, спутанность сознания, двигательные расстройства (признаки поражения головного мозга).

Если потребуется, врач назначит Вам лечение и оставит под наблюдением, пока Вам не станет лучше.

Если Вы забыли применить препарат МИЗИДА-АГ

Если Вы случайно пропустили введение препарата, как можно скорее сообщите об этом своему лечащему врачу.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную инъекцию.

Если Вы прекратили применение препарата МИЗИДА-АГ

Не прерывайте лечение препаратом МИЗИДА-АГ самостоятельно, не проконсультировавшись с врачом. Не прекращайте лечение, даже если Вам стало лучше. При лечении инфекций важно пройти полный курс лечения, назначенный врачом. Если Вы прекратили введение препарата МИЗИДА-АГ раньше срока, как можно скорее сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат МИЗИДА-АГ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата МИЗИДА-АГ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:

- **анафилактических и аллергических реакций**, которые возникают, как правило, во время или сразу после введения МИЗИДА-АГ:
 - предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (**анафилактический шок**) (**редко** – может возникнуть не более чем у 1 человека из 1000);
 - отек лица (губ, щек, век) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (**ангионевротический отек**) (**редко** – может возникнуть не более чем у 1 человека из 1000);
 - затруднение дыхания, свистящие хрипы, удушье (**бронхоспазм**) (**редко** – может возникнуть не более чем у 1 человека из 1000);
 - зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (**крапивница**) (**редко** – может возникнуть не более чем у 1 человека из 1000);
 - лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (**синдром Стивенса-Джонсона**) (**частота неизвестна** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
 - лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (**токсический эпидермальный некролиз**) (**частота неизвестна** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- нарушений работы головного мозга (энцефалопатии), внезапного болезненного сокращения мышц (судорог) и/или непроизвольных кратковременных сокращений мышц (миоклонуса) (**частота неизвестна** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- острой токсической реакции, которая проявляется повышением температуры, слабостью, головной болью, болью в мышцах, высыпаниями в виде небольших пятен красно-синего цвета на кистях, стопах, локтях, коленях, внутри и вокруг рта, на половых органах, болезненностью, зудом и жжением кожи в местах, где есть сыпь, пузырьков, которые со временем лопаются с образованием язв и корок (**многоформная эритема**) (**частота неизвестна** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Воспаление кишечника – псевдомембранозный колит, вызванный клостридиями (*Clostridium difficile*) (**частота неизвестна** – исходя из имеющихся данных частоту

возникновения определить невозможно) – воспаление толстого кишечника, при котором возникают:

- понос с примесями крови и слизи;
- снижение артериального давления;
- боль в животе;
- повышение температуры.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата МИЗИДА-АГ

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- понос (диарея).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота;
- рвота;
- зуд;
- сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль в животе;
- повышение активности печеночных ферментов в анализах (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтранспептидазы (гамма-ГТ), щелочной фосфатазы);
- повышение уровня сывороточного билирубина в анализах.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- присоединение новых инфекций (вторичные инфекции);
- молочница (кандидоз);
- уменьшение количества нейтрофилов (нейтропения), тромбоцитов (тромбоцитопения), гранулоцитов и моноцитов (агранулоцитоз) в анализе крови;
- повышение уровня эозинофилов (эозинофилия) в анализе крови;
- уменьшение числа эритроцитов в анализе крови из-за их разрушения (гемолитическая анемия);
- повышение уровня креатинина в анализе крови;
- повышение уровня мочевины в анализе крови;
- нарушение работы почек (интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- воспаление и боль в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата МИЗИДА-АГ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат МИЗИДА-АГ содержит

Действующим веществом является: цефодизим

МИЗИДА-АГ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг цефодизима (в виде цефодизима натрия).

МИЗИДА-АГ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг цефодизима (в виде цефодизима натрия).

МИЗИДА-АГ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг цефодизима (в виде цефодизима натрия).

МИЗИДА-АГ, 2000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2000 мг цефодизима (в виде цефодизима натрия).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата МИЗИДА-АГ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок от белого до светло-желтого цвета.

По 250 мг, 500 мг, 1000 мг или 2000 мг действующего вещества во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, укупоренные пробками резиновыми из бромбутилкаучука, обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиевыми комбинированными.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «АЛТЕГРА»

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

Тел.: +7 (495) 128-67-28 (многоканальный)

E-mail: info@altegra.bio

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 104, этаж 8, пом. I, комната 11

Тел.: +7 (495) 142-24-87

Моб. тел.: +7 (901) 369-45-95

E-mail: pv@farmakonadzor.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств <http://eec.eaeunion.org/>

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением.

Приготовление препарата перед введением должно производиться в асептических условиях. Приготовленный раствор перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор не содержит видимых твердых частиц.

Раствор препарата МИЗИДА-АГ должен быть использован немедленно после приготовления.

Восстановленный раствор представляет собой опалесцирующую жидкость от светло-желтого до желтого цвета; возможен зеленоватый оттенок.

Приготовление раствора для внутримышечного введения

Содержимое флакона с 250 мг или 500 мг препарата растворяют в 2 мл, с 1000 мг препарата – в 4 мл, с 2000 мг препарата – в 10 мл воды для инъекций и вводят глубоко в ягодичную мышцу. Боль, возникающую при внутримышечном введении, можно предотвратить, растворив цефодизим в соответствующем объеме 1 % раствора лидокаина (см. инструкцию по медицинскому применению лидокаина). Рекомендуется вводить не более 1000 мг препарата в одну мышцу.

При использовании лидокаина в качестве растворителя внутривенное введение препарата строго противопоказано!

Приготовление раствора для внутривенной инъекции

Содержимое флакона с 1000 мг или 2000 мг цефодизима растворяют в 4 мл или 10 мл воды для инъекций (или 0,9 % растворе натрия хлорида), соответственно. Раствор следует вводить очень медленно в течение приблизительно 3-5 минут непосредственно в вену, либо через дистальную часть инфузионной системы после ее закрытия.

Приготовление раствора для инфузии

При необходимости цефодизим можно вводить путем короткой внутривенной инфузии: содержимое флакона с 1000 мг или 2000 мг цефодизима растворяют в 40 мл воды для инъекций или в одном из совместимых растворов для инфузий (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы), а затем вводят в течение 20-30 минут.

Нет особых требований к утилизации.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Цефодизим не смешивается с растворами натрия лактата.

Цефодизим нельзя смешивать с другими антибиотиками в одном шприце или с другими растворами для инъекций; особенно это касается аминогликозидов.