

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cefobid 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Cefobid 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Cefobid 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Cefobid 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Cefobid 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Cefoperazone

Legga attentamente questo foglio prima di usare/che sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cefobid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/che sia somministrato Cefobid
3. Come usare/verrà somministrato Cefobid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefobid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cefobid e a cosa serve

Cefobid contiene il principio attivo cefoperazone (un antibiotico appartenente alla classe delle cefalosporine) e agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni.

Cefobid è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle **infezioni** giudicate **gravi** dal medico, anche quelle causate anche da batteri resistenti ai più comuni antibiotici, in particolare in soggetti debilitati e con abbassamento delle difese immunitarie.

2. Cosa deve sapere prima di usare/che sia somministrato Cefobid

Non usi/non verrà somministrato Cefobid se lei o il suo bambino: siete allergici al cefoperazone, ad altri antibiotici della stessa classe (cefalosporine), ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri antibiotici della famiglia dei beta-lattamici (antibiotici utilizzati per il trattamento di infezioni comuni) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di usare/che sia somministrato Cefobid.

Informi il medico, il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

- avete avuto in passato episodi di **reazioni allergiche** scatenate da farmaci (es. penicilline, un classe di antibiotici) o da altre cause. In questo caso è più facile che lei o il suo bambino manifestiate una reazione allergica, anche grave o fatale, in seguito alla somministrazione di Cefobid. In caso di reazione allergica, **interrompa** immediatamente il trattamento con Cefobid e si rechi al pronto

soccorso ospedaliero più vicino (vedere anche paragrafi “Non usi/non verrà somministrato Cefobid se lei o il suo bambino” e “Possibili effetti indesiderati”);

- soffrite di **gravi problemi al fegato**;
- soffrite di **gravi problemi ai reni** o vi state sottoponendo a **dialisi**;
- soffrite contemporaneamente di **gravi problemi al fegato** e ai **reni**. Il medico potrebbe decidere che questo medicinale non è adatto per lei o per il suo bambino;
- seguite un’**alimentazione** povera, siete stati sottoposti per lungo tempo ad alimentazione artificiale mediante iniezione di sostanze nutritive in vena o avete problemi di assorbimento del cibo (es. soffrite di fibrosi cistica);
- assumete **anticoagulanti** (medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue);
- avete sviluppato **infezioni** causate da microrganismi resistenti a Cefobid (superinfezione).

Cefobid, come quasi tutti gli antibiotici, può causare **diarrea** perché altera la normale flora batterica dell’intestino. La diarrea può essere di tipo lieve ma in alcuni casi può evolvere in infiammazione dell’intestino (colite), anche fatale. Informi **immediatamente** il medico se manifesta diarrea grave e persistente anche se sono trascorsi diversi mesi dell’interruzione del trattamento con Cefobid.

Durante il trattamento con Cefobid il medico sottoporrà lei o il suo bambino a frequenti controlli medici per valutare il funzionamento dei reni, del fegato e del midollo osseo (che produce tutte le cellule del sangue).

Cefobid può alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio. Se lei o il suo bambino dovete sottoporvi a degli esami delle urine, deve informare il medico del trattamento con Cefobid.

Il cefoperazone, principio attivo di Cefobid, può inibire la coagulazione del sangue. Con Cefobid sono stati riportati sanguinamenti, anche fatali. Si rivolga immediatamente al medico in presenza di segni di sanguinamento.

Bambini

I bambini e i neonati, soprattutto se nati prematuri, devono essere tenuti sotto stretto controllo medico durante il trattamento con Cefobid.

Cefobid 250 mg/1 ml, 500 mg/2 ml e 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare **non** deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 30 mesi di età perché contiene lidocaina (un eccipiente).

Altri medicinali e Cefobid

Informi il medico, il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se lei o il suo bambino state assumendo antibiotici appartenenti alla classe degli **aminoglicosidi**, poiché l’uso concomitante di questi farmaci e Cefobid può avere effetti tossici a livello dei reni. In caso lei o il suo bambino stiate assumendo farmaci aminoglicosidici il medico vi sottoporrà ad un attento controllo della funzionalità renale durante il trattamento.

Inoltre informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se lei o il suo bambino state assumendo anticoagulanti (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido) in quanto l’uso concomitante di questi farmaci e Cefobid può aumentare il rischio di sanguinamento.

Cefobid con alcol

Non assuma bevande alcoliche durante il trattamento o entro 5 giorni dopo la fine del trattamento con Cefobid, poiché potrebbe manifestare sintomi come arrossamento della pelle, sudorazione, mal di testa e aumento della frequenza dei battiti del cuore.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare/che sia somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Cefobid attraversa la barriera placentare e arriva al feto. La sicurezza d'uso durante la gravidanza non è stata stabilita. Pertanto se lei è in gravidanza il medico le prescriverà un trattamento con Cefobid solo se strettamente necessario. In caso di effettiva necessità, il medico valuterà i benefici del trattamento con questo medicinale rispetto ai possibili rischi per il feto.

Allattamento

Cefobid passa nel latte materno. Pertanto se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà un trattamento con Cefobid solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cefobid non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Cefobid contiene sodio

CEFOBID 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in ciascun flaconcino da 1 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

CEFOBID 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in ciascun flaconcino da 2 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

CEFOBID 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene 35,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino da 3 ml. Questo equivale all'1,8 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se necessita di 11 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, soprattutto se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

CEFOBID 1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso 35,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino da 10 ml. Questo equivale all'1,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 11 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

CEFOBID 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 71,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questo equivale al 3,6 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 6 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

3. Come usare/verrà somministrato Cefobid

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Cefobid può essere somministrato per iniezione in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa). In quest'ultimo caso la somministrazione sarà effettuata da personale sanitario adeguatamente addestrato.

Somministrazione per iniezione in un muscolo

Istruzioni per l'uso:

- Diluisca la polvere contenuta nel flaconcino utilizzando il solvente contenuto nella fiala presente nella confezione. In alternativa la polvere può anche essere diluita utilizzando acqua sterile per iniezioni;
- La soluzione ricostituita è lattescente. Agiti energicamente prima dell'iniezione;
- Inietti la soluzione in profondità in un muscolo (es. gluteo o zona anteriore delle cosce).

Il medico stabilirà la dose di Cefobid più adatta per le sue esigenze o per quelle del suo bambino:

Uso negli adulti

La dose raccomandata per gli adulti varia da 2 a 4 grammi al giorno, suddivisi in 2 dosi da somministrare ogni 12 ore.

Per le infezioni gravi, la dose raccomandata è di 8 grammi al giorno, suddivisi in 2 dosi da somministrare ogni 12 ore. Se necessario, si può arrivare fino alla dose massima di 12 grammi al giorno, suddivisi in 3 dosi da somministrare ogni 8 ore.

Uso nei bambini

La dose raccomandata varia da 50 a 200 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 2 o più dosi (somministrate ogni 12 ore). La dose raccomandata può essere superata in casi di effettiva necessità.

Uso in persone con problemi ai reni

Se lei o il suo bambino avete problemi ai reni, il medico potrebbe prescrivervi una dose inferiore di Cefobid.

Se usa/viene somministrato più Cefobid del dovuto

È importante non usare/somministrare mai più medicinale di quello prescritto. In caso di sovradosaggio gli effetti indesiderati causati da Cefobid potrebbero presentarsi in maniera più intensa. Se somministrato a dosi molto elevate, questo medicinale potrebbe provocare convulsioni.

Se dimentica di usare Cefobid

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato più di una dose, consulti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino.

Se interrompe il trattamento con Cefobid

Se lei o il suo bambino interrompete prematuramente il trattamento con Cefobid, l'esito della terapia potrebbe essere compromesso. Consulti il medico prima di interrompere o di terminare il trattamento con Cefobid.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente l'uso di Cefobid se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- **grave reazione allergica** (shock anafilattico, reazione anafilattica, reazione anafilattoide) e reazioni di ipersensibilità;
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon (**colite pseudomembranosa**). I sintomi possono essere diarrea grave e persistente con presenza di sangue e muco nelle feci (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- **shock**;
- **gravi reazioni cutanee** caratterizzate da bolle, arrossamenti, lesioni o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa).

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- aumento del numero di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- riduzione del numero di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- alterazione del test di Coombs, un valore dell'esame del sangue
- riduzione dei livelli di emoglobina e del numero di globuli rossi nel sangue
- diarrea

- aumento nel sangue di alcune sostanze normalmente prodotte dal fegato (alanina-aminotransferasi, aspartato-aminotransferasi, fosfatasi alcalina)
- macchie di colore rossastro e piccoli rilievi sulla pelle (rash maculopapulare)
- orticaria
- dolore al sito di iniezione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- infiammazione della vena dove è praticata l'iniezione
- febbre

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- facilità di sanguinamenti o emorragie

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- coagulazione del sangue (coagulopatia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue
- emorragia
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio
- prurito
- sangue nelle urine (ematuria)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefobid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flaconcino e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La soluzione ricostituita dovrebbe essere utilizzata immediatamente dopo la ricostituzione. Tuttavia la soluzione è stabile per 24 ore se conservata a temperatura compresa tra 5°C e 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cefobid

Il principio attivo è cefoperazone (come cefoperazone sodico).

Cefobid 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 250 mg di cefoperazone.

La fiala solvente contiene lidocaina cloridrato 0,5%.

Cefobid 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 500 mg di cefoperazone.

La fiala solvente contiene lidocaina cloridrato 0,5%.

Cefobid 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 1 g di cefoperazone.

La fiala solvente contiene lidocaina cloridrato 0,5%.

Cefobid 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 1 g di cefoperazone.

La fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Cefobid 2 g polvere per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 2 g di cefoperazone.

Descrizione dell'aspetto di Cefobid e contenuto delle confezioni

Cefobid 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio contenente la polvere + 1 fiala solvente da 1 ml.

Cefobid 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio contenente la polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

Cefobid 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio contenente la polvere + 1 fiala solvente da 3 ml.

Cefobid 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio contenente la polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Cefobid 2 g polvere per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio contenente la polvere.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo,71

04100 Latina

Produttore

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156, Km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Somministrazione endovenosa

Per la somministrazione endovenosa sono disponibili fiale da 1g e 2 g. Alla confezione da 1 g è annessa, come solvente, una fiala di acqua per preparazioni iniettabili da 10 ml.

Per l'iniezione endovenosa diretta la dose massima di cefoperazone è di 2 g e va iniettata in un periodo di tempo non inferiore ai 3 minuti per 1 g di principio attivo. Ogni grammo di farmaco va disciolto in 10 ml di adatto solvente.

Per l'infusione endovenosa intermittente, fiale da 1g o 2 grammi di cefoperazone vanno disciolte in 20-100 ml di soluzione sterile per uso endovenoso compatibile col farmaco e infuse in un intervallo di tempo variabile da 15 minuti ad un'ora. Se si preferisce utilizzare come solvente acqua sterile per iniezioni, non se ne devono impiegare più di 20 ml.

Per l'infusione endovenosa continua, ogni grammo di cefoperazone va disciolto in 5 ml di acqua sterile per iniezioni e la soluzione così ottenuta va addizionata ad un adatto diluente per uso endovenoso.

Il cefoperazone è fisicamente compatibile con le seguenti soluzioni: Destrosio e fruttosio al 5%, sodio cloruro allo 0,9%, miscela di soluzioni di sodio cloruro e destrano a basso peso molecolare, soluzioni di lattato di Ringer, albumina e aminoacidi.

Stabilità

Il cefoperazone in soluzione sterile è stabile per almeno 24 ore se conservato alle temperature tra i 5° ed i 25°C.

INCOMPATIBILITÀ

Le soluzioni di cefoperazone e aminoglicosidi non devono essere mescolate direttamente, poiché tra loro esiste incompatibilità fisica.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.