

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за
инжекционен/инфузионен разтвор
Cefopefast-S 1000 mg/1000 mg powder for solution for
injection/infusion**

**Цефоперазон натрий/Сулбактам натрий
Cefoperazone sodium/Sulbactam sodium**

Дата: 18.06.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Cefopefast-S 1000 mg/1000 mg powder for solution for injection/infusion

Цефоперазон натрий/Сулбактам натрий
Cefoperazone sodium/Sulbactam sodium

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор и за какво се използва?

Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Sulperazone 1 g/1 g powder for solution for injection/infusion** на Pfizer Italia S.r.l.

Цефопефаст-С е комбиниран лекарствен продукт, включващ две активни вещества – цефоперазон (цефалоспоринов антибиотик) и сулбактам (подпомага цефоперазон в действието му при определени бактериални инфекции).

Вашият лекар може да Ви предпише Цефопефаст-С за лечение на причинени от чувствителни микроорганизми:

- инфекции на дихателните пътища;
- инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на костите и ставите;
- коремни инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфектиране на кръвта (септицемия);
- възпалителни заболявания в таза;
- ендометрит (възпаление на лигавицата на матката), гонорея (вид полово предавана инфекция) и други инфекции на половата система;
- възпаление на мозъчните обвивки (менингит).

Цефопефаст-С може да Ви бъде прилаган самостоятелно или като част от комбинирано антибактериално лечение с други антибиотици, ако такова лечение е предписано от Вашия лекар.

Как действа Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Цефоперазон е широкоспектърен бактерициден антибиотик, трето поколение от групата на цефалоспорините. Бактерицидните му свойства се дължат на инхибиращия ефект върху биосинтезата на бактериалната клетъчна стена.

Сулбактам самостоятелно не притежава клинично полезна антибактериална активност, освен срещу *Neisseriaceae* и *Acinetobacter*. Биохимични проучвания с безклетъчни бактериални системи са показали, че той е необратим инхибитор на повечето важни бета-лактамази, продуцирани от резистентни на бета-лактамни антибиотици микроорганизми.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg е прах за инжекционен/инфузионен разтвор.

Цефопефаст-С обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Той може да се приложи капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена (интравенозно), или в мускул (интрамускулно).

Вашият лекар ще определи точната доза Цефопефаст-С за Вас. Дозата ще зависи от тежестта и типа на инфекцията, от възрастта Ви, от общото Ви състояние, от това как функционират бъбреците и черния Ви дроб.

Възрастни

Препоръчителната дневна доза е 2 000 – 4 000 mg цефоперазон/сулбактам (1 000 – 2 000 mg цефоперазон/1 000 – 2 000 mg сулбактам в съотношение на двете активни вещества 1:1), разделена на две равни дози, които се прилагат през 12 часов интервал.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната дневна доза е 40 – 80 mg/kg цефоперазон/сулбактам (20 – 40 mg/kg цефоперазон/20 – 40 mg/kg сулбактам в съотношение на двете активни вещества 1:1), разделена на равни дози, които се прилагат на интервали от 6 или 12 часа.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Цефопефаст-С

Цефопефаст-С ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра. Ако имате съмнения, че Ви е приложена повече от предписаната Ви доза, кажете на Вашия лекар незабавно. Той ще предприеме съответни мерки, ако е необходимо.

Ако сте пропуснали да използвате Цефопефаст-С

Ако мислите, че не Ви е приложена предписана доза Цефопефаст-С, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра незабавно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не трябва да Ви бъде прилаган Цефопефаст-С, ако:

- сте алергични към цефоперазон или сулбактам;
- сте алергични към други цефалоспоринови антибиотици;
- в миналото сте проявявали тежки алергични реакции към други бета-лактамни антибиотици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде прилаган Цефопефаст-С, ако:

- някога сте имали алергични реакции към антибиотици (пеницилини, цефалоспорини);
- имате бъбречни и/или чернодробни проблеми;
- сте подложени на строга диета или сте били на режим на продължително интравенозно хранене.

Информирайте незабавно Вашия лекар по време на лечение с Цефопефаст-С, ако:

- получите стомашно-чревно разстройство (диария);
- получите алергична или тежка кожна реакция. Вашият лекар може да спре приложението на Цефопефаст-С и/или да предприеме съответно лечение;

Съобщава се за случаи на сериозни кръвоизливи, включително с фатален изход, при употреба на цефоперазон (едно от активните вещества, съдържащи се в Цефопефаст-С). Ако получите някакъв признак на кръвене (образуване на синини или подкожни кръвоизливи, кървави изпражнения, кръв в урината, кръвене от носа, замаяност, умора, бледност или слабост, внезапно силно главоболие, кашляне или повръщане на кръв), незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако трябва да Ви се направи изследване на кръв

Цефопефаст-С може да повлияе върху резултатите от някои кръвни изследвания (тест на Куумбс, глюкозни тестове на Бенедикт или Фелинг). Ако Ви се правят изследвания:

- кажете на лицето, което взема пробата, че се лекувате с Цефопефаст-С.

Деца

Комбинацията цефоперазон/сулбактам е прилагана успешно при кърмачета. Не е проучена подробно употребата при недоносени кърмачета и новородени. За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и Цефопефаст-С

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако прилагате антибиотици от групата на аминогликозидите.

Цефопефаст-С с алкохол

Прием на алкохол под всякаква форма по време на лечение с Цефопефаст-С и до петия ден след спирането на лекарството трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Цефопефаст-С може да се прилага при бременност и кърмене, само ако е наистина необходимо и по преценка на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Цефопефаст-С не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Цефопефаст-С съдържа натрий

Това лекарство съдържа 128 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 6,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Тъй като Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта, което може да доведе до повишен риск от инфекции (левкопения, неутропения), намаляване на броя на тромбоцитите (клетки, участващи в кръвосъсирването) в кръвта (тромбоцитопения), отклонения в някои изследвания на кръвта (понижен хемоглобин, понижен хематокрит);
- повишаване в кръвта на стойностите на някои ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, алкална фосфатаза), които са показатели на чернодробната функция.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- намалена способност на кръвта да се съсирва (коагулопатия);
- повишение (извън нормата) на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия);
- диария, гадене, повръщане;
- повишаване на билирубина в кръвта.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния

лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствените продукти ще се използват възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 12.06.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Тенамид Юръп ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Цефопефаст-С 1000 mg/1000 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.