

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BIOTRAXON 1 g pulbere pentru soluție injectabilă **BIOTRAXON 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** *Ceftriaxonă*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Biotraxon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biotraxon
3. Cum să utilizați Biotraxon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biotraxon
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Biotraxon și pentru ce se utilizează

Biotraxon este un antibiotic care se administrează adulților și copiilor (inclusiv nou-născuților). Acesta acționează prin distrugerea bacteriei care determină apariția infecției. Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Biotraxon este indicat pentru tratamentul infecțiilor

- ale creierului (meningită);
- ale plămânilor;
- ale urechii medii;
- de la nivelul abdomenului sau peretelui abdominal (peritonită);
- ale tractului urinar și rinichilor;
- ale oaselor și articulațiilor;
- ale pielii și țesuturilor moi;
- din sânge;
- de la nivelul inimii.

Acesta poate fi administrat:

- pentru tratamentul anumitor infecții cu transmitere sexuală (gonoree și sifilis);
- pentru tratamentul pacienților cu un număr scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie) care au febră din cauza unei infecții bacteriene;
- pentru tratamentul pacienților adulți cu infecții la nivelul plămânilor, însoțite de bronșită cronică;
- pentru tratamentul bolii Lyme (cauzată de înțepătura de căpușă) la adulți și la copii, inclusiv la nou-născuți cu vârsta de peste 15 zile;

- pentru a preveni infecțiile care pot apărea în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Biotraxon

Nu utilizați Biotraxon dacă:

- sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- ați avut o reacție alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (precum cefalosporine, carbapeneme sau monobactami). Semnele includ umflarea bruscă a gâtului sau feței, care poate determina dificultate la respirație sau la înghițire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, precum și o erupție severă pe piele, care se extinde rapid;
- sunteți alergic la lidocaină și vi se administrează Biotraxon sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.

Biotraxon nu trebuie administrat la nou-născuți, dacă:

- nou-născutul este prematur;
- nou-născutul (până la vârsta de 28 zile) are anumite tulburări ale sângelui sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) sau i s-a administrat într-una din vene un medicament care conține calciu.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Biotraxon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente care conțin calciu;
- ați avut recent diaree după ce vi s-a administrat un medicament antibiotic;
- ați avut vreodată afecțiuni ale intestinului, în special colită (inflamația intestinului);
- aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor (vezi pct. 4);
- aveți calculi la nivelul veziculei biliare sau la nivelul rinichilor;
- aveți alte afecțiuni, cum este anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roșii ale sângelui care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație);
- țineți o dietă cu un conținut scăzut de sodiu;
- suferiți sau ați suferit de o combinație aleatorie a următoarelor simptome: erupție cutanată, eritem, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, exfolierea pielii, febră ridicată, simptome asemănătoare celor de gripă, niveluri crescute ale enzimelor hepatice depistate la testele sanguine sau o creștere a unui anumit tip de celule albe (eozinofilie) și inflamarea ganglionilor limfatici (semne de reacții cutanate severe, vezi de asemenea, punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă aveți nevoie să vi se efectueze teste de sânge sau de urină

Dacă vi se administrează Biotraxon pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analize de sânge. Biotraxon poate afecta rezultatele testelor de urină pentru zahăr și ale testului de sânge numit testul Coombs.

Dacă vi se efectuează analize:

- spuneți persoanei, care vă prelevează proba, că vi se administrează Biotraxon.

Copii și adolescenți

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Biotraxon să fie administrat copilului dumneavoastră dacă:

- lui/ei i s-a administrat recent sau i se va administra într-una din vene un medicament

care conține calciu.

Biotraxon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți în mod special medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- un tip de antibiotic numit aminoglicozidă;
- un antibiotic numit cloramfenicol, utilizat pentru tratamentul infecțiilor, în special infecții ale ochilor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Biotraxon în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Biotraxon poate provoca amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

Biotraxon conține sodiu

Fiecare gram de produs conține 83 mg sodiu (3,6 mmol). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcția renală redusă și cei, ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Biotraxon

Utilizați întotdeauna Biotraxon exact așa, cum vi l-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Biotraxon se administrează de obicei de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta poate fi administrat prin picurare (perfuzie intravenoasă) sau ca injecție direct într-una din vene sau într-un mușchi. Biotraxon este reconstituit de către medic, farmacist sau asistenta medicală și nu va fi amestecat sau administrat în același timp cu medicamente injectabile care conțin calciu.

Doza uzuală

Medicul dumneavoastră va decide doza de Biotraxon corectă pentru dumneavoastră. Doza va depinde de severitatea și tipul infecției; dacă vi se administrează alte antibiotice; greutatea și vârsta dumneavoastră; cât de bine funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră. Numărul de zile sau de săptămâni în care vi se va administra Biotraxon depinde de tipul infecției pe care o aveți.

Adulți, pacienți vârstnici și copii cu vârsta peste 12 ani și cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 50 kilograme (kg):

- 1 g până la 2 g, o dată pe zi, în funcție de severitatea și tipul infecției. Dacă aveți o

infecție severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare (până la 4 g o dată pe zi). Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, aceasta se poate administra ca doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.

Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta între 15 zile și 12 ani, cu o greutate corporală sub 50 kg:

- 50-80 mg Biotraxon pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, o dată pe zi, în funcție de severitatea și tipul infecției. Dacă aveți o infecție severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare, de până la 100 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, până la maximum 4 g o dată pe zi. Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, aceasta se poate administra ca doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.
- La copiii cu o greutate corporală de 50 kg sau mai mare, trebuie să se administreze doza uzuală pentru adult.

Nou-născuți (0 - 14 zile)

- 20-50 mg Biotraxon pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, o dată pe zi, în funcție de severitatea și tipul infecției.
- Doza zilnică maximă nu este mai mare de 50 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului și rinichilor

Dumneavoastră vă poate fi administrată o doză diferită față de doza uzuală. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Biotraxon necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă utilizați mai mult Biotraxon decât trebuie

Dacă utilizați, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, contactați-vă imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Biotraxon

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Biotraxon

Nu încetați să utilizați Biotraxon decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea acestui medicament:

Reacții alergice severe (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți o reacție alergică severă, adresați-vă imediat unui medic.

Semnele pot include:

- umflare bruscă a gâtului, feței, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație;
- umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

Erupții severe pe piele (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți o reacție adversă sub forma unei erupții cutanate severe, anunțați medicul imediat.

Simptomele pot include:

- O erupție cutanată severă cu dezvoltare rapidă, cu vezicule și exfoliere a pielii și posibil cu vezicule la nivelul cavității bucale (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, cunoscute și după abrevierile SSJ și NTE).
- O combinație aleatorie a următoarelor simptome: erupție cutanată generalizată, temperatură ridicată a corpului, niveluri crescute ale enzimelor hepatice, anomalii sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici inflamați și afectarea altor organe (reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și după acronimul DRESS sau sindromul hipersensibilității induse medicamentos).
- ***Reacția Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, durere de cap, mialgie și erupție cutanată și care este de obicei autolimitantă. Aceasta se instalează la scurt timp după inițierea tratamentului cu Biotraxon pentru spirochetoze cum ar fi borelioza.***

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite și creșterea numărului de euzinofile) și ale plachetelor (scădere a numărului de trombocite);
- scaune moi sau diaree;
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului;
- erupție pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală);
- o scădere a numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie);
- scădere a numărului de celule roșii ale sângelui (anemie);
- probleme de coagulare a sângelui. Semnele pot include apariția cu ușurință a vânătăilor, durere și umflare a articulațiilor;
- durere de cap;
- amețeli;
- stare sau senzație de rău;
- prurit (mâncărime);
- durere sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Biotraxon.

Durere la locul de injectare;

- temperatură mare (febră);
- rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creștere a creatininei din sânge).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- inflamația intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoțită de sângerare și mucus, durere de stomac și febră;
- dificultăți de respirație (bronhospasm);

- o erupție la nivelul pielii (urticarie), în relief, care poate acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, însoțită de umflături și senzație de mâncărime;
- prezența de sânge sau de zahăr în urină;
- edem (acumulare de lichid);
- tremurături (frisoane).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- o infecție secundară care este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior;
- o formă de anemie în care celulele roșii ale sângelui sunt distruse (anemie hemolitică);
- scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză);
- convulsii;
- vertij (senzație de învârtire);
- inflamație a pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate;
- inflamație a mucoasei bucale (stomatită);
- inflamație a limbii (glosită). Semnele includ umflare, roșeață și durere a limbii;
- probleme ale vezicii biliare și/sau ale ficatului, care pot cauza durere, greață, vărsături, senzație de rău și stare de rău, îngălbenirea pielii, mâncărimi, urină neobișnuit de închisă la culoare și scaune de culoarea argilei.
- afecțiune neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (icter nuclear);
- afecțiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu a ceftriaxonei; durere la urinare sau eliminarea unor cantități mici de urină;
- rezultat fals-positiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui);
- rezultat fals-positiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei);
- Biotraxon poate interfera cu anume tipuri de teste pentru glucoză - vă rugăm verificați cu medicul dumneavoastră.

Rareori, mai ales la pacienții vârstnici cu probleme grave la rinichi sau ale sistemului nervos, este posibil ca tratamentul cu ceftriaxonă, să cauzeze scăderea nivelului de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Biotraxon

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Principiile buneii practice indică că soluția trebuie preparată nemijlocit înainte de utilizare. Soluția reconstituită poate fi păstrată la frigider (la temperatura 2-8 °C) timp de 24 ore. Soluția perfuzabilă diluată cu clorură de sodiu și glucoză nu trebuie păstrată la frigider (2-8 °C), din cauza incompatibilității fizice a componentelor la temperaturi scăzute.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Biotraxon

Substanța activă este ceftriaxona (sub formă de ceftriaxonă sare de sodiu). 1 flacon conține ceftriaxonă sodică, echivalent cu 1 g sau 2 g ceftriaxonă.

Cum arată Biotraxon și conținutul ambalajului

Biotraxon se prezintă sub formă de pulbere cristalină de culoare albă sau alb-gălbuie.

Biotraxon este disponibil în cutii cu 1 flacon din sticlă, cu capacitatea de 26 ml, închis cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu, conținând 1 g sau 2 g ceftriaxonă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański
Polonia

Fabricanții

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Departamentul de producție din Duchnice
28/30 Ożarowska St, 05-850 Ożarów Mazowiecki
Polonia

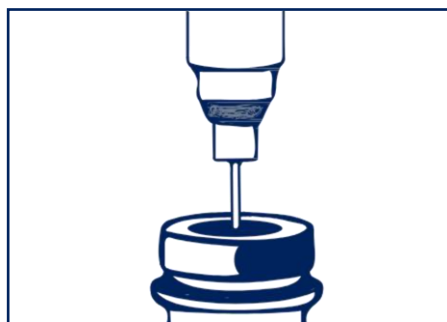
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Metoda de străpungere a capacului flaconului



Dopul se va străpunge cu un ac de până la 0,8 mm (21 gauge) în diametru. Acul trebuie să fie introdus sub un unghi de 90 grade la locul ales la nivel central.

Mod de administrare

Biotraxon poate fi administrat în perfuzie intravenoasă în decurs de cel puțin 30 de minute (cale de administrare preferată), sub formă de injecție intravenoasă lentă în decurs de 5 minute sau sub formă de injecție intramusculară profundă. Administrarea intravenoasă intermitentă a injecțiilor trebuie efectuată în decurs de 5 minute, de preferat în vene cu diametrul mai mare. La sugari și la copiii cu vârsta de până la 12 ani, dozele de 50 mg/kg sau mai mari trebuie administrate în perfuzie. La nou-născuți, dozele trebuie administrate intravenos în decurs de 60 de minute, pentru a reduce riscul potențial de apariție a encefalopatiei bilirubinice. Injecțiile intramusculare trebuie administrate în masa unui mușchi relativ mare al corpului și nu mai mult de 1 g într-un singur loc de administrare. Administrarea pe calea intramusculară trebuie luată în considerare atunci când administrarea pe calea intravenoasă nu este posibilă sau este mai puțin adecvată pentru pacient.

Pentru doze mai mari de 2 g, trebuie utilizată calea de administrare intravenoasă.

Soluțiile perfuzabile care conțin calciu (de exemplu soluția Ringer sau soluția Hartmann) nu trebuie utilizate pentru a reconstitui ceftriaxona sau pentru a dilua ulterior conținutul flaconului reconstituit pentru administrarea intravenoasă, deoarece se poate forma un precipitat. Precipitatul de calciu- ceftriaxonă poate apărea, de asemenea, atunci când ceftriaxona este amestecată cu soluții care conțin calciu în aceeași linie de administrare intravenoasă. Prin urmare, ceftriaxona și soluțiile care conțin calciu nu trebuie amestecate sau administrate simultan.

Cu toate acestea, la pacienții cu vârsta mai mare de 28 de zile, ceftriaxona și soluțiile care conțin calciu pot fi administrate secvențial una după alta dacă sunt utilizate linii de perfuzare în locuri diferite sau dacă liniile de perfuzare sunt înlocuite sau bine spălate între perfuzii cu soluție de ser fiziologic, pentru a se evita precipitarea. La pacienții care necesită perfuzie continuă cu soluții pentru nutriție parenterală totală (NPT) care conțin calciu, profesioniștii din domeniul sănătății pot lua în considerare utilizarea de tratamente antibacteriene alternative, care nu prezintă un risc similar de precipitare. Dacă utilizarea de ceftriaxonă este considerată necesară la pacienții care au nevoie de nutriție continuă, soluțiile NPT și ceftriaxona pot fi administrate simultan, dar prin linii de perfuzare diferite și în locuri diferite. Alternativ, administrarea perfuziei de soluție NPT ar putea fi oprită în perioada de perfuzare a ceftriaxonei, ținând cont de recomandarea de spălare a liniilor de perfuzare între administrări.

Prepararea soluției injectabile sau perfuzabile

<i>Cantitatea de antibiotic în flacon</i>	<i>Volumul solventului</i>		
	<i>Injectie intramusculară</i>	<i>Injectie intravenoasă</i>	<i>Perfuzie intravenoasă</i>
1 g	3,5 ml	10 ml	40–50 ml
2 g	7,0 ml	20 ml	40–50 ml

Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual în vederea transparenței și lipsei particulelor insolubile.

Administrare intramusculară

Conținutul flaconului trebuie dizolvat cu un volum corespunzător de apă pentru injecții sau lidocaină 1% și administrat prin injecție intramusculară profundă.

Administrare prin injecție intravenoasă (5 minute)

Conținutul flaconului trebuie dizolvat cu apă pentru injecții, ai cărei volum este dependent de doză, conform tabelului de mai sus.

Administrare sub formă de perfuzie intravenoasă (cel puțin 30 minute)

Pentru a prepara soluții perfuzabile de ceftriaxonă cu concentrații de la 10 mg/ml până la 40 mg/ml, pulberea trebuie dizolvată în apă pentru injecții. Soluția astfel obținută trebuie diluată în continuare cu una dintre următoarele soluții:

- soluție de clorură de sodiu 0,9%;
- soluție de glucoză 5%;
- soluție de glucoză 10%;
- soluție de dextran 6% în soluție de glucoză 5%;
- soluție de clorură de sodiu 0,45% în soluție de glucoză 2,5%.

Soluția reconstituită de Biotraxon poate fi incoloră până la galben deschis; intensitatea culorii depinde de concentrația de ceftriaxonă și diluantul utilizat.