

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ceftriaxon – BHFZ 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Ceftriaxonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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-l oferiți altor persoane. Le poate dăuna, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ceftriaxon-BHFZ și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte a vi se administra Ceftriaxon -BHFZ
3. Cum vi se va administra Ceftriaxon -BHFZ
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftriaxon -BHFZ
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ceftriaxon -BHFZ și pentru ce se utilizează

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

Ceftriaxon-BHFZ este indicat pentru tratamentul infecțiilor:

- de la nivelul creierului (meningită).
- plămânilor.
- urechii medii.
- de la nivelul abdomenului sau peretelui abdominal (peritonită).
- tractului urinar și rinichilor.
- de la nivelul oaselor și articulațiilor.
- 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, însoțită de bronșită cronică.
- pentru tratamentul bolii Lyme (cauzate de înțepătura de căpușă) la adulți și la copii, inclusiv nou-născuții cu vârsta de peste 15 zile.
- pentru a preveni infecțiile care pot apărea în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte a vi se administra Ceftriaxon -BHFZ

Nu trebuie să vi se administreze Ceftriaxon –BHFZ dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la ceftriaxon sau la orice altă componentă a acestui medicament (enumerată la pct. 6);
- Ați avut o reacție alergică (hipersensibilitate) severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (precum cefalosporine, monobactami și carbapeneme). 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 Ceftriaxon-BHFZ sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.
- Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Ceftriaxonă.

Ceftriaxon-BHFZ nu trebuie administrat la copii dacă:

- copilul este prematur;
- nou-născutul (până la vârsta de 28 de 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 Ceftriaxon-BHFZ, 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. Dacă ați avut vreodată afecțiuni ale intestinului, în special colită (inflamația intestinului).
- Aveți afecțiuni severe 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.
- Aveți sau ați avut o combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupții pe piele, roșeață a pielii, bășici la nivelul buzelor și gurii, exfolierea pielii, febră, simptome asemănătoare gripei, creșterea nivelului de enzime hepatice observată în analizele de sânge, creșterea numărului de globule albe (eosinofilie) și mărirea ganglionilor limfatici (semne de reacții grave ale pielii, vezi pct.4).

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

Dacă vi se administrează Ceftriaxon-BHFZ pentru un timp îndelungat, este posibil să fie necesar să efectuați regulat analize de sânge. Ceftriaxon-BHFZ poate afecta rezultatele testelor de urină sau de sânge 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 Ceftriaxon-BHFZ.

Dacă aveți diabet sau trebuie să vă monitorizați glicemia, nu trebuie să utilizați anumite sisteme de monitorizare a glicemiei care vă pot evalua în mod incorect glicemia în timp ce vi se administrează ceftriaxonă. Dacă utilizați astfel de sisteme, citiți instrucțiunile de utilizare și informați-vă medicul, farmacistul sau asistenta medicală. În cazul de necesitate, utilizați metode alternative de testare.

Copii și adolescenți

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Ceftriaxon-BHFZ 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.

Ceftriaxon –BHFZ împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție.

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 și alăptarea

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 Ceftriaxon-BHFZ în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sodiu

Fiecare gram de medicament conține sodiu 3,6 mmol (83,03 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu.

3. Cum vi se va administra Ceftriaxon -BHFZ

Nu vă administrați singur acest medicament. Acest medicament trebuie să vă fie administrat de către o persoană calificată.

Ceftriaxon-BHFZ 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. Ceftriaxon-BHFZ 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 Ceftriaxon-BHFZ 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 Ceftriaxon 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):

- de la 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 Ceftriaxon-BHFZ 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 50 kg sau mai mult, trebuie să se administreze doza obișnuită pentru adulți.

Nou-născuți (0 - 14 zile)

- 20-50 mg Ceftriaxon-BHFZ pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, o dată pe zi, în funcție de severitatea și tipul infecției.
- Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 50 mg per kg 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 Ceftriaxon-BHFZ necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult Ceftriaxon -BHFZ decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Ceftriaxon -BHFZ

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 luați Ceftriaxon -BHFZ

Nu încetați să utilizați Ceftriaxon-BHFZ 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, Ceftriaxon-BHFZ poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

Dacă aveți o reacție alergică severă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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 erupție severă pe piele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Semnele pot include o erupție severă pe piele, care se dezvoltă rapid, cu bășici sau cu exfolierea pielii și posibile bășici la nivelul gurii (sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, care sunt, de asemenea, cunoscute sub numele de SJS și TEN).
- O combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupții pe piele, febră, enzime hepatice crescute, anomalii ale testelor de sânge (eozinofilie), umflarea ganglionilor limfatici și altor organe ale corpului (reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub denumirea de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

- Reacția Jarisch-Herxheimer, care provoacă febră, frisoane, dureri de cap, febră musculară și erupții pe piele, care este de obicei limitată. Acest lucru apare la puțin timp după începerea tratamentului cu cefotaximă a infecțiilor cauzate de spirochete, cum ar fi boala Lyme.

Alte reacții adverse posibile:

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

- modificări ale celulelor ale sângelui: globule albe (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;
- erupții pe piele.

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

- infecții fungice (de exemplu candidoză);
- o scădere a numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie);
- o 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 Ceftriaxon-BHFZ. Durere la locul de injectare;
- temperatură ridicată (febră);
- funcție renală afectată (creșterea creatininei în 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, dureri abdominale și febră;
- dificultăți de respirație (bronhospasm);
- erupții pe piele (urticarie) în relief, care poate acoperi o mare parte a corpului dumneavoastră, însoțită de umflături și senzație de mâncărime;
- prezența de sânge sau de zahăr în urină;
- edem (acumulare de lichid);
- frisoane.

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

- o infecție secundară care poate să nu răspundă la antibiotic 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;
 - afecțiune a vezicii biliare, care poate cauza durere, senzație sau stare de rău;
 - stare neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (icter nuclear);
 - afecțiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu a ceftriaxonei.
- Durerea poate apărea la trecerea apei (urinei) sau debit scăzut de urină;
- rezultatul fals-positiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui);

- rezultatul fals-pozitiv al testului pentru galactozemie (acumularea anormală a galactozei);
- Ceftriaxon-BHFZ poate interfera cu testul glicemiei - vă rugăm consultați medical dumneavoastră.

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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@ amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ceftriaxon -BHFZ

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C, ferit de lumină.

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 Ceftriaxon -BHFZ

1 flacon conține:

substanța activă: ceftriaxonă (sub formă de ceftriaxonă sodică sterilă) – 1000 mg.

Nu conține excipienți.

Cum arată Ceftriaxon -BHFZ și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de pulbere cristalină pentru soluție injectabilă/perfuzabilă de culoare aproape albă sau gălbuie, ușor higroscopică.

Câte 1 flacon împreună cu informații pentru utilizator în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de înregistrare și fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.

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