

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR /PACIENT

Ceftriaxon 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Ceftriaxonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE CEFTRIAXON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Medicamentul conține o substanță activă numită ceftriaxonă. Acționează prin distrugerea bacteriei care determină apariția infecției. Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Ceftriaxon este indicat la adulți și copii pentru tratamentul infecțiilor

- de la nivelul creierului (meningită)
- plămânilor
- urechii medii
- de la nivelul abdomenului sau peretelui abdominal
- tractului urinar și rinichilor
- de la nivelul oaselor și articulațiilor
- pielii și țesuturilor moi.
- 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 cronice la nivelul tractului respirator în perioada de acutizare
- 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.
- pentru tratamentul pacienților care au infecție în sânge (bacteriemie) asociată sau care poate fi asociată cu oricare din infecțiile enumerate mai sus

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CEFTRIAXON

Nu luați Ceftriaxon

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ceftriaxonă, la alte antibiotice cefalosporine, sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă ați avut în trecut reacții alergice severe la oricare alt tip de antibiotice beta-lactamice (peniciline, 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.

Ceftriaxona nu se va administra la:

- Nou-născuții prematuri până la vârsta de 41 de săptămâni (vârsta gestațională + vârsta cronologică).
- Nou-născuții la termen (până la vârsta de 28 de zile):
 - a) cu conținut crescut de bilirubină în sânge, icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor), cu conținut redus de albumine în sânge sau acidoză, stări în care este probabil ca legarea bilirubinei să fie afectată;
 - b) dacă aceștia necesită (sau se așteaptă să necesite) tratament intravenos cu calciu sau cu soluții care conțin calciu.

Atenționări și precauții

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

- în trecut ați avut o reacție alergică la ceftriaxonă, la orice alte cefalosporine, penicilină sau la antibiotice asemănătoare;
- sunteți alergic la orice altceva, care nu este menționat în acest prospect;
- 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 vezicii 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).
- ați avut o perioadă când ați fost hrănit doar intravenos
- Țineți o dietă cu un conținut scăzut de sodiu.

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

Dacă vi se administrează Ceftriaxon pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analize de sânge. Ceftriaxon 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 Ceftriaxon.

Utilizarea prelungită de ceftriaxonă poate duce la intensificarea creșterii microorganismelor rezistente. Medicul dumneavoastră trebuie să urmărească acest lucru și, dacă este necesar, să vă prescrie tratament.

Copii și adolescenți

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

- I s-a administrat recent sau i se va administra într-una din vene un medicament care conține calciu.

Ceftriaxon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

- Un tip de antibiotice numit aminoglicozide.
- Vancomicină – un medicament contra infecțiilor,
- Labetalol – utilizat în boli de inimă și tensiune arterială crescută,
- Fluconazol – utilizat în infecții cu ciuperci,
- Un antibiotic numit cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor, în special infecții ale ochilor).
- Medicamente pentru subțierea sângelui luate oral (anticoagulante orale),
- Soluții cu conținut de calciu, așa ca soluția Ringer sau soluția Hartman.

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 Ceftriaxonă MIP în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante despre compoziția Ceftriaxon

1 g medicament conține sodiu 3,6 mmol (≈ 83 mg). Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care respectă o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ LUAȚI CEFTRIAXON

Ceftriaxon 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 este reconstituit de către medic 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 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):

- 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 mai mică de 50 kg:

- 50 - 80 mg Ceftriaxon, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, 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 Ceftriaxon, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, 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 Ceftriaxon necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult Ceftriaxon decât trebuie

Dacă vi se administrează, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, contactați-vă imediat medicul sau cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului includ greață, vărsături, diaree.

Dacă uitați să utilizați Ceftriaxon

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să 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 Ceftriaxonă MIP

Nu încetați să utilizați Ceftriaxon 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 erupție severă pe piele, adresați-vă imediat unui medic.

- Semnele pot include o erupție severă pe piele, care se extinde rapid, cu bășici sau cu exfolierea pielii și posibile bășici la nivelul gurii.

Alte reacții adverse posibile:

Cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile

- infecție cu ciuperci ale căilor genitale
- infecție secundară care este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior
- dureri de cap
- amețeli
- convulsii
- modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite, trombocite, eritrocite și creșterea numărului de eozinofile)
- 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.
- scaun neformat sau diaree
- greață
- vărsături
- inflamație a pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate.
- inflamația intestinului gros (colită pseudomembranoasă). Semnele includ diaree, de obicei însoțită de sângerare și mucus, durere în abdomen și febră
- o afecțiune neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (icter nuclear)
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcția ficatului
- o erupție la nivelul pielii (urticarie), în relief, care poate acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, însoțită de umflături și senzație de mâncărime
- erupție pe piele de natură alergică
- mâncărime
- umflarea pielii (edem)
- afecțiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu a ceftriaxonei
- eliminarea unor cantități mici de urină, prezența de glucoză în urină, prezența sângelui în urină
- tremurături
- creșterea temperaturii corporale
- durere sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Ceftriaxon. Durere la locul de injectare
- probleme de coagulare a sângelui.
- rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creștere a creatininei din sânge)
- rezultat fals-pozitiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui)
- rezultat fals-pozitiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei)
- Ceftriaxon poate interfera cu anume tipuri de teste pentru glucoză în urină – vă rugăm verificați cu medical dumneavoastră.

Rareori, mai ales la pacienții 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 reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFTRIAXON

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Ceftriaxon după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.).
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ceftriaxon

Substanța activă este ceftriaxona.

Un flacon conține ceftriaxonă 1,0 g, sub formă de ceftriaxonă sodică.

Cum arată Ceftriaxon și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Câte 1,0 g pulbere în flacon. Câte 10 flacoane în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64
tel./fax: +375(177)735612, 731156.

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2022

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