

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### **CEFTRIAXON 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** **CEFTRIAXON 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** Ceftriaxonă (sub formă de sare de sodiu)

**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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, 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 Ceftriaxon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Ceftriaxon
3. Cum vi se va administra 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**

Ceftriaxona 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.

Ceftriaxon 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.

Ceftriaxon 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 SĂ UTILIZAȚI CEFTRIAXON**

### **Nu trebuie să vi se administreze Ceftriaxon 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 ceftriaxonă sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.

### **Ceftriaxon nu trebuie administrat la nou-născuți dacă:**

- Nou-născutul este prematur.
- Nou-născutul (până la 28 zile) are anumite probleme ale sângelui sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) sau urmează să i se administreze într-una din vene un alt medicament injectabil care conține calciu.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ceftriaxon, 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);
- 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”);
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- 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.

### **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.

### **Copii și adolescenți**

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte ca Ceftriaxon 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 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 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 sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Ceftriaxon conține sodiu**

Ceftriaxon 1 g conține circa 1,6 mmol (37 mg) sodiu.

Ceftriaxon 2 g conține circa 3,2 mmol (74 mg) sodiu.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. CUM VI SE VA ADMINISTRA 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, 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 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, 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.

#### **Dacă a fost uitată o doză de Ceftriaxon**

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 Ceftriaxon**

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Ceftriaxon 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 unei astfel de reacții alergice severe includ:

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

#### **Reacții cutanate severe** (necunoscute, frecvența 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 ceftriaxonă 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 creșterea numărului de eozinofile, scăderea numărului de leucocite și ale plachetelor (trombocite));
- scaune moi, diaree;
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului;
- erupții pe piele.

##### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 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;
- dureri 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. 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 persoane):***

- scăderea nivelului de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii, mai ales la pacienții vârstnici cu probleme grave la rinichi sau ale sistemului nervos;
- inflamația intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoțită de sângerare și mucus, durere de stomac și febră;
- dificultăți de respirație (bronhospasm);
- 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.

##### ***Cu frecvență necunoscută (care 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;
- afecțiune a vezicii biliare, care poate cauza durere, senzație sau stare de rău;
- o afecțiune neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (kernicter);

- 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);
- Ceftriaxon poate interfera cu anume tipuri de teste pentru glucoză – vă rugăm verificați cu medicul dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

După reconstituire, stabilitatea chimică și fizică a medicamentului a fost demonstrată timp de 24 ore la temperatura camerei (sub 25 °C) sau timp de 72 ore la frigider (2-8 °C).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare ale medicamentului înainte de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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**

- Substanța activă este *ceftriaxona*.

Fiecare flacon a câte 1 g conține ceftriaxonă (sub formă de ceftriaxonă sodică) – 1 g.

Fiecare flacon a câte 2 g conține ceftriaxonă (sub formă de ceftriaxonă sodică) – 2 g.

- Acest medicament nu are excipienți.

### **Cum arată Ceftriaxon și conținutul ambalajului**

Ceftriaxon se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Ceftriaxon este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,

No.12, Jialian Road, Tanzou Town,  
Zhongshan, Guandong, China.

### **Fabricantul**

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,  
No.12, Jialian Road, Tanzou Town,  
Zhongshan, Guandong, China.

### **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 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 doar personalului medical**

#### Modul de preparare și administrare:

##### *Administrarea intramusculară*

Soluția se administrează intramuscular profund.

Ceftiaxon 1 g se dizolvă în 3,5 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml.

Ceftiaxon 2 g se va dizolva în 7 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml.

Dozele mai mari de 1 g se vor diviza și se vor injecta în diferite părți ale corpului.

##### *Administrarea intravenoasă*

Ceftiaxon 1 g se dizolvă în 10 ml apă pentru injecții.

Ceftiaxon 2 g se dizolvă în 19,2 ml apă pentru injecții.

Soluția preparată se administrează intravenos lent, direct în venă sau în tubul de perfuzie, în decurs de 2-4 minute.

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

##### *Administrarea intravenoasă prin perfuzie*

Pentru administrarea sub formă de perfuzie intravenoasă se dizolvă 2 g pulbere în 9,6 ml apă pentru injecții. Soluția reconstituită se dizolvă în 40 ml soluție compatibilă: soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție de glucoză 50 mg/ml și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 30 minute.