

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

FORSEF 1g IM pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Ceftriaxonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE FORSEF 1g IM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

FORSEF 1g IM 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.

FORSEF 1g IM 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 și:

- pentru tratamentul anumitor infecții sexual transmisibile cum este: gonoreea 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 bronșita 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 VI SE ADMINISTRA FORSEF 1g IM

Nu trebuie să vi se administreze FORSEF 1g IM dacă:

- Sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament.(enumerate 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 în regiunea gâtului sau feței, care poate duce la respirație și deglutiție dificilă, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, precum și o erupție cutanată severă, cu extindere rapidă.
- Sunteți alergic la lidocaină și vi se administrează FORSEF 1g IM sub formă de injecție la nivelul mușchiului.

FORSEF 1g IM 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 FORSEF 1g IM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente ce conțin calciu.
- Ați avut recent diaree după ce vi s-a administrat un alt 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 pielii și slăbiciune sau respirație dificilă).
- 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 FORSEF 1g IM pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analizele de sânge. FORSEF 1g IM poate afecta rezultatele testelor de urină pentru zahăr și ale testului de sânge, și anume testul Coombs.

Dacă vi se efectuează analize anunțați persoana care vă prelevează proba că vi se administrează FORSEF 1g IM.

Dacă sunteți diabetic sau trebuie să monitorizați nivelul glucozei din sânge nu utilizați acele sisteme de monitorizare, care la prezența ceftriaxonei în plasmă vor indica nivelul glucozei din sânge incorect. Dacă utilizați un astfel de sistem verificați instrucțiunile de utilizare și spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Se recomandă metode alternative de testare al nivelului de zahăr în sânge.

Copii și adolescenți

Anunțați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte ca FORSEF 1g IM 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.

FORSEF 1g IM împreună cu alte medicamente

Anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Anunțați în mod special medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Un antibiotic din grupa aminoglicozide.
- 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 FORSEF 1g IM în raport cu riscul la care poate fi expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

FORSEF 1g IM poate provoca amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

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

Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală sau ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. CUM VI SE VA ADMINISTRA FORSEF 1g IM

FORSEF 1g IM se administrează, de obicei, de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta poate fi administrat prin picurare (perfuzie intravenoasă) sau injectare direct într-una din vene sau în mușchi. FORSEF 1g IM va fi reconstituit de către medic, farmacist sau asistentă 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 FORSEF 1g IM 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.

Durata tratamentului cu FORSEF 1g IM 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 ar putea fi administrată ca o 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 FORSEF 1g IM o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală, 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 ar putea fi administrată ca o doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.
- La copiii cu o greutatea corporală de 50kg sau mai mare, trebuie să se administreze doza uzuală pentru adult.

Nou-născuți (0 - 14 zile)

- 20 – 50 mg FORSEF 1g IM 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 FORSEF 1g IM necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza cu atenție, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă aveți impresia că efectul FORSEF este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă vi se administrează mai mult FORSEF 1g IM decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați FORSEF 1g IM

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vi se administreze 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 FORSEF 1g IM

Nu încetați să utilizați FORSEF 1g IM decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, FORSEF 1g IM 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. Simptomele pot include:

- Umflare bruscă în regiunea gâtului, feții, buzelor sau a gurii. Aceasta poate duce la deglutație și respirație dificilă.
- Umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

Erupții cutanate severe (cu frecvență necunoscută - care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți o erupție cutanată severă, adresați-vă imediat unui medic.

- Semnele pot include o erupție cutanată severă, care se extinde rapid cu vezicule sau cu exfolierea pielii, și posibilitatea apariției veziculelor la nivelul gurii.

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite și creșterea numărului de eozinofile) și ale plachetelor (scăderea numărului de trombocite).
- Scaune moi sau diaree.
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului.
- Erupție cutanată.

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

- Infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală).

- O scădere a numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie).
- Scăderea numărului de celule roșii ale sângelui (anemie).
- Probleme de coagulare a sângelui. Semnele pot include apariția cu ușurință a hematoamelor, dureri și inflamarea articulațiilor.
- Dureri de cap.
- Amețeli.
- Stare sau senzație de rău.
- Prurit (mâncărime).
- Dureri la locul de injectare.
- Febră.
- Rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creșterea creatininei din sânge).

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane)

- Inflamația intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoțită de sângerare și mucus, dureri de stomac și febră.
- Respirație dificilă (bronhospasm).
- Erupecie cutanată (urticarie), care poate acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, însoțită de inflamație și senzație de mâncărime.
- Prezența de sânge sau de zahăr în urină.
- Edem (acumulare de lichid).
- Tremurături.

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

- O infecție secundară care posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior.
- O formă de anemie în care celulele roșii ale sângelui sunt distruse (anemie hemolitică).
- Scădere esențială a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză).
- Convulsii.
- Vertij (senzație de amețelă).
- Inflamația pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate.
- Inflamația mucoasei bucale (stomatită).
- Inflamația limbii (glosită). Semnele includ umflare, roșeață și durere a limbii.
- Probleme ale vezicii biliare și/sau ale ficatului, care pot cauza durere, greață, vărsături, îngălbenirea pielii, mâncărimi, urină neobișnuit de închisă la culoare și scaune de culoarea argilei.
- O afecțiune neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (kernicter).
- Afecțiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu de ceftriaxonă. Dureri la urinare sau eliminarea unor cantități mici de urină.
- 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).
- Forsef poate interfera cu anumite 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: [farmacovigilenta@ amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FORSEF 1g IM

Medicul dumneavoastră sau farmacistul este responsabil pentru condițiile de păstrare ale Forsef 1g IM. La fel ca și pentru măsurile de precauție în vederea eliminării reziduurilor și protejării mediului.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Se recomandă să se utilizeze soluția proaspăt preparată.

Nu utilizați FORSEF 1g IM după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține FORSEF 1g IM

Substanța activă: Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține ceftriaxonă 1g sub formă de ceftriaxonă sodică.

Excipienți: O fiolă 4ml de hidroclorură de lidocaină 1% conține: clorhidrat de lidocaină, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu/acid clorhidric (ajustare pH-lui), apă pentru injecții.

Cum arată FORSEF 1g IM și conținutul ambalajului

FORSEF 1g IM se prezintă sub formă de pulbere cristalină albă sau slab gălbuie.

FORSEF 1g IM conține: 1 flacon + 1 fiolă.

Flacon din sticlă tip III incoloră cu capacitatea de 15 ml, conținând pulbere pentru soluție injectabilă, închis cu dop și etanșat cu capsă din aluminiu.

O fiolă din sticlă tip I cu capacitate de 4 ml cu solvent. Ambele ambalate în cutie de carton cu prospect pentru pacienți.

Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BILIM İLAÇ SANAYI VE TICARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İstanbul-Turcia

Fabricanții

Ceftriaxonă de sodiu 1g pulbere pentru soluția injectabilă

PHARMAVISION SAN. VE TIC. A.Ş.

Davutpaşa Caddesi, No.145,
Topkapı-İstanbul-Turcia

ZENTIVA SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TIC A.Ş

Küçükkariştiran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/4
Büyükkariştiran/Lüleburgaz-Kırklareli-Turcia

Clorhidrat de lidocaină solvent pentru soluția injectabilă

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYI VE TICARET A.Ş.

Davutpaşa Cad., Cebealibey Sok., No: 20
Topkapı / Istanbul / Turcia

İMARETÇIOĞLU İLAÇ SAN. LTD ŞTİ.

SAMSUN SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ

Serbest Bölge, E Ada, 2 Parsel,
Limaniçi, Samsun / Turcia

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022

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