

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

TRIKAXON 1 g IV 1000 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă (sub formă de sare de sodiu)

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Trikaxon și pentru ce se utilizează

Trikaxon 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.

Trikaxon 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, 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 vi se administra Trikaxon

Nu trebuie să vi se administreze Trikaxon dacă:

- Sunteți alergic la ceftriaxonă.
- 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.

Trikaxon 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 Trikaxon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Aveți sau ați avut anterior unul din simptomele: erupție cutanată, piele roșie, vezicule la nivelul buzelor, ochi și gură, descuamare a pielii, febră mare, simptome asemănătoare gripei, niveluri crescute de enzime hepatice observate în testele de sânge și o creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și a ganglionilor limfatici măriți (semne de reacții cutanate severe, vezi și secțiunea 4 "Reacții adverse posibile").
- 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 probleme cu ficatul sau rinichii (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.

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

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

Copii și adolescenți

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Trikaxon 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.

Trikaxon 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).

Trikaxon conține sodiu

Fiecare gram de Trikaxon conține 83,24 mg sodiu. Fiecare ml soluție reconstituită conține 8,32 mg sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu.

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 Trikaxon în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum vi se va administra Trikaxon

Trikaxon 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. Trikaxon 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 Trikaxon 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 Trikaxon 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 Trixaxon, 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 Trixaxon, 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 Trixaxon necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult Trixaxon 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 Trixaxon

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 Trixaxon

Nu încetați să utilizați Trixaxon 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.

- • Erupție cutanată severă pe piele care se dezvoltă rapid, cu bășici sau cu exfolierea pielii și, eventual, bășici pe gură și (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, cunoscută și sub numele de SJS și TEN).
- O combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupție cutanată răspândită, temperatură ridicată a corpului, creșterea enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- Reacție Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, cefalee, dureri musculare și erupții cutanate care sunt de obicei individuale. Acest lucru se întâmplă la scurt timp după începerea tratamentului cu ceftriaxonă pentru infecții cu spirochete, cum ar fi boala Lyme.

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 eozinofile) 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 afte).
- 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 Triaxon. Durere la locul de injectare.
- Temperatură mare (febră).
- Rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creștere a creatininei din sânge).

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.

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.

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.
- Afecțiuni a vezicii biliare și/sau ficatul, care poate cauza durere, greață, vărsături, îngălbenirea pielii, mâncărime, de obicei urină 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 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).
- Trixaxon 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 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 Trixaxon

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalaj original pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită își păstrează stabilitatea chimică și fizică timp de 6 ore la temperaturi sub 25 °C și timp de 24 ore în frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Triaxon

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține:

Ceftriaxonă 1000 mg (sub formă de ceftriaxonă sodică).

Fiecare fiolă cu solvent conține:

Apă pentru injecții 10 ml.

Soluția reconstituită cu 10 ml solvent conține ceftriaxonă 100 mg (sub formă de ceftriaxonă sodică) per 1 ml.

Excipienți:

Nu conține excipienți.

Cum arată Triaxon și conținutul ambalajului

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Fiecare flacon conține pulbere cristalină albă sau aproape albă.

Fiecare fiolă conține soluție incoloră, transparentă, fără incluziuni mecanice.

Cutie de carton cu un flacon de sticlă incoloră, tip II, închis cu dop din cauciuc bromobutilic de culoare cenușie și sigilat cu capsă din aluminiu și o fiolă din sticlă incoloră, tip I, împreună cu prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Î. M. VINAMEX S.R.L., R Moldova

MD 2012, mun. Chișinău

str. B. Bodoni, 47

Fabricant

LABORATORIOS NORMON, S.A., Spania

C/Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, Madrid

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023

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