

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sefabel 0,5 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Sefabel 1 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Ceftriaxonum

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 precis 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 Sefabel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sefabel
3. Cum să utilizați Sefabel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sefabel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce este Sefabel și pentru ce se utilizează

Sefabel conține substanța activă ceftriaxonă și este un antibiotic activ împotriva unei game largi de bacterii.

Sefabel 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.

Sefabel 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 să utilizați Sefabel

Nu utilizați Sefabel dacă:

- Sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Ați avut o reacție alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (precum peniciline, 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 Sefabel sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.

Sefabel nu se va administra la:

- Nou-născuți prematuri
- Nou-născuți la termen (până la vârsta de 28 zile) au anumite tulburări ale sângelui sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) sau li s-a administrat într-una din vene un medicament care conține calciu

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sefabel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă pentru dizolvarea ceftriaxonei se va folosi lidocaina, preparatul trebuie utilizat doar pentru injecții intramusculare.

Trebuie să fiți precauți dacă ați avut reacții alergice la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (cum este o erupție trecătoare pe piele, care este posibil să vă fi provocat mâncărimi).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Sunteți alergic la orice altceva, care nu este menționat în acest prospect.
- Aveți astm bronșic.
- Ați luat recent sau urmează să luați calciu.
- Ați avut probleme cu intestinele, cum ar fi diaree, în mod special colite (inflamația intestinului).
- Aveți calculi la nivelul veziculei biliare sau la nivelul rinichilor.
- Dacă prezentați simptome de anemie în timpul tratamentului.
- Aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor.
- Țineți o dietă cu conținut scăzut de sodiu.
- Aveți sau ați avut anterior simptome cum ar fi: erupție cutanată, înroșirea pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochi și gura, descumarea pielii, febră mare, simptome asemănătoare gripei, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate în analizele de sânge și creșterea unui tip de globule albe (eozinofilie) și ganglionii limfatici măriți (semne ale reacțiilor cutanate severe, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

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

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

Copii și adolescenți

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

Sefabel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special:

- Cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor)
- Aminoglicozide (un tip de antibiotice)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Sefabel în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sefabel poate determina o stare de amețeală, astfel poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

Sefabel 0,5 g conține 42,27 mg sodiu.

Sefabel 1 g conține 84,55 mg sodiu.

Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Sefabel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sefabel se administrează de obicei de către un medic sau o asistentă medicală.

Sefabel 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

Medicul dumneavoastră va decide doza de Sefabel 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 Sefabel 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 Sefabel, 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 Sefabel, 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 Sefabel necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Simptome ale supradozajului sunt: greață, vărsături, diaree.

Tratamentul: tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Sefabel

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sefabel

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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:

- Umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație
- Umflarea 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 vezicule sau cu exfolierea pielii și posibil, ulcerații la nivelul gurii.
- O combinație a oricăror dintre următoarele simptome: erupție cutanată pe scară largă, temperatură ridicată a corpului, valori crescute ale enzimelor hepatice, anomalii sangvine (eozinofilie), mărirea ganglionilor limfatici, precum și afectarea altor organe (reacție adversă la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub denumirea de sindromul DRESS, sau sindromul hipersensibilității la medicament).
- Reacție Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții cutanate care de obicei se autolimitază. Aceasta apare la scurt timp după începerea tratamentului cu Sefabel pentru infecții cu spirochete, cum ar fi boala Lyme.

Reacții adverse 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),
- scaun moale sau diaree,
- creșterea valorilor enzimelor hepatice,
- erupții pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții cauzate de ciuperci la nivelul organelor genitale,
- 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,
- greață, vărsături,
- prurit (mâncărime),
- dureri la locul injectării,
- temperatura ridicată a corpului
- o perturbare a funcției renale (creștere a creatininei din sânge).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- inflamația intestinului gros (colită pseudomembranoasă),
- dificultăți de respirație (bronchospasm),
- o erupție la nivelul pielii (urticarie), însoțită de umflături și senzație de mâncărime,
- prezența sângelui în urină,
- prezența glucozei în urină,
- edem (acumulare de lichid),
- tremurături (frisoane),
- mai ales la pacienții vârstnici cu probleme grave la rinichi sau ale sistemului nervos, este posibil ca tratamentul cu ceftriaxon, să cauzeze scăderea nivelului de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind 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),
- reducerea severă a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză),
- convulsii,
- vertij,
- inflamație a pancreasului (pancreatită),
- stomatită (inflamație a mucoasei cavității bucale),
- glosită (inflamația limbii),
- precipitat la nivelul vezicii biliare, icter nuclear,
- cazuri izolate de reacții cutanate severe (eritem poliform, sindrom Stevens Johnson, sindrom Lyell, necroliză epidermică toxică),
- oligurie (mișcarea volumului de urină),
- precipitare la nivelul rinichilor,
- rezultat fals-positiv al testului Coombs,
- rezultat fals-positiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei),
- rezultate fals-positiv pentru anumite tipuri de teste pentru glucoză.

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 Sefabel

Flacon nedeschis: A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalaj original.

După reconstituire: Soluția reconstituită poate fi păstrată 24 ore la temperaturi sub 25⁰ C, iar la frigider – 72 ore.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Valabil pînă la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule. Numai soluțiile clare, lipsite de orice particule trebuie utilizate.

Nu aruncați nici un 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 Sefabel 0,5 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Substanța activă este ceftriaxona. Fiecare flacon conține 608,38 mg ceftriaxonă sodică, echivalent cu 510 mg ceftriaxonă. Conține 2% exces de doză. Conține sodiu 42,27 mg.

Fiecare ampulă cu solvent conține 21,4 mg lidocaină HCl monohidrat, echivalent cu 20 mg clorhidrat de lidocaină; 2 ml apă pentru injecții.

Ce conține Sefabel 1 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Substanța activă este ceftriaxona. Fiecare flacon conține 1216,77 mg ceftriaxonă sodică, echivalent cu 1020 mg ceftriaxonă. Conține 2% exces de doză. Conține sodiu 84,55 mg.

Fiecare ampulă cu solvent conține 37,45 mg lidocaină HCl monohidrat, echivalent cu 35 mg clorhidrat de lidocaină; 3,5 ml apă pentru injecții.

Cum arată Sefabel și conținutul ambalajului

Sefabel se prezintă sub formă de pulbere aproape albă sau gălbuie, ușor hidrosopică, cristalină și este însoțită de fiolă cu soluție incoloră și limpede.

Este disponibil în cutii cu câte 1 flacon și 1 fiolă, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd. Şti.
sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia

Telefon: +902166336000

Fax: +902166336001

Fabricantul

Pentru pulbere:

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Pentru solvent:

İdol İlaç Dolum Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Bd. Davutpasa, str. Cebealibey 20, 34020,
Topkapi, Istanbul, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022

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