

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **PEO CU LIDOCAINĂ 0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă PEO CU LIDOCAINĂ 1 g pulbere pentru soluție injectabilă *Ceftriaxonă***

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

#### **1. CE ESTE PEO CU LIDOCAINĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

PEO CU LIDOCAINĂ conține ca substanță activă ceftriaxona și ca solvent soluția de lidocaină. 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.

PEO CU LIDOCAINĂ se utilizează în tratarea următoarelor infecții:

- 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;
- anumite infecții cu transmitere sexuală (gonoree și sifilis);
- de la nivelul inimii.

PEO CU LIDOCAINĂ poate fi administrat, de asemenea:

- 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;
- pentru tratamentul pacienților cu un număr scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie) care au febră din cauza unei infecții bacteriene;
- tratamentul pacienților cu infecții a sângelui asociată cu, sau care se suspectează a fi asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PEO CU LIDOCAINĂ**

### **Nu utilizați PEO CU LIDOCAINĂ dacă:**

- Sunteți alergic (hipersensibil) la ceftriaxonă sau la oricare alt antibiotic din grupa cefalosporinelor.
- 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.

### **PEO CU LIDOCAINĂ 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 un alt medicament injectabil care conține calciu.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați PEO CU LIDOCAINĂ, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră, 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;
- vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente care conțin calciu;
- ați avut o perioadă când ați fost hrănit doar intravenos;
- ați avut recent diaree după ce vi s-a administrat un antibiotic;
- ați avut inflamații ale intestinului, numite colite sau oricare alte boli intestinale severe. În timpul tratamentului poate apare diaree severă și persistentă. Este important să informați imediat medicul asupra acestui fapt. Se va decide întreruperea tratamentului și eventual, dacă simptomatologia persistă, medicul poate lua decizia să vă facă teste suplimentare;
- aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor (vezi pct.4);
- se observă umbre la ecografia vezicii biliare – acestea sunt precipitate ale sării de calciu a ceftriaxonei, care dispar la finisarea sau întreruperea tratamentului cu ceftriaxonă. Dacă aceste efecte sunt însoțite de simptome clinice, medicul va decide de prelungit sau de întrerupt administrarea medicamentului;
- aveți pietre (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);
- 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”);
- țineți o dietă cu un conținut scăzut de sodiu.

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.

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

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

### **Copii și adolescenți**

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte ca PEO CU LIDOCAINĂ 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.

### **PEO CU LIDOCAINĂ împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important deoarece PEO CU LIDOCAINĂ poate influența acțiunea unor medicamente. De asemenea, anumite medicamente pot influența acțiunea PEO CU LIDOCAINĂ.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante);
- cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor);
- vancomicina sau aminoglicozide (antibiotice, folosite pentru a trata infecțiile);
- fluconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- amsacrina (folosită în cancer);
- soluții cu conținut de calciu, așa ca soluția Ringer sau soluția Hartman.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă ați făcut teste pentru determinarea concentrației de zahăr din urină sau teste de sânge.

### **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 PEO CU LIDOCAINĂ în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

În concentrații mici ceftriaxona trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră va lua decizia privind întreruperea alăptării sau întreruperea/oprirea tratamentului cu ceftriaxonă, ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră.

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

PEO CU LIDOCAINĂ poate determina amețală. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

### **PEO CU LIDOCAINĂ conține sodiu**

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

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI PEO CU LIDOCAINĂ**

Nu vă administrați singur acest medicament. Acest medicament trebuie să vă fie administrat de către o persoană calificată.

PEO CU LIDOCAINĂ vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală. Vi se va administra sub formă de injecție în mușchi.

Numărul de zile sau de săptămâni în care vi se va administra PEO CU LIDOCAINĂ depinde de tipul infecției pe care o aveți. Veți continua tratamentul cu PEO CU LIDOCAINĂ încă 2 până la 3 zile, după ce începeți să vă refaceți în urma bolii.

#### **Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 12 ani**

- Doza uzuală este de 1-2 g o dată pe zi (fiecare 24 ore). Dacă aveți o infecție severă sau o infecție, provocată de microorganisme cu sensibilitate moderată la ceftriaxonă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mare (până la 4 g o dată pe zi).
- Tratamentul uzual pentru gonoree este de o doză de 500 mg, administrată sub formă de injecție în mușchi.
- În sifilis – 500 mg - 1 g administrate o dată pe zi și pot crește la 2 g pe zi în cazul neurosifilisului, timp de 10-14 zile.
- În borelioza Lyme - 50 mg/kg (doza zilnică maximă – 2 g) 1 dată pe zi timp de 14-21 zile.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, trebuie să vi se administreze o doză unică de 2 g cu 30-90 minute înainte de operație.

#### **Copii cu vârsta sub 12 ani**

*Nou-născuți (până la 2 săptămâni)*

- Doza este stabilită de medic, pe baza greutății nou-născutului. În mod obișnuit, la nou-născuți, medicamentul este administrat în doza de 20-50 mg/kg corp o dată pe zi. În meningită și endocardită bacteriană doza este de 50 mg/kg.

*Nou-născuți și copii de la 15 zile până la 12 ani:*

- Doza este stabilită de medic, pe baza greutății copilului. În mod obișnuit, la copii, medicamentul este administrat în doza de 50-80 mg/kg o dată pe zi.
- În infecții complicate doza este de 50-100 mg/kg pe zi (maximum 4 g).
- În meningitele bacteriene tratamentul se inițiază cu doza de 80-100 mg/kg (dar nu mai mult de 4 g), o dată pe zi. Odată ce agentul patogen a fost identificat, iar sensibilitatea este determinată, doza poate fi redusă în mod corespunzător.
- În endocardită bacteriană doza este de 100 mg/kg (dar nu mai mult de 4 g).
- În sifilis – 75-100 mg/kg administrate o dată pe zi, timp de 10-14 zile.
- În borelioza Lyme – 50-80 mg/kg o dată pe zi timp de 14-21 zile.

#### **Persoane cu afecțiuni ale ficatului și rinichilor**

- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, vi se va administra o doză mai mică. Se poate să fie necesar să vi se efectueze teste de sânge, pentru a verifica dacă vi s-a administrat doza de care aveți nevoie.

#### **Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din CEFTRIAXON**

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, deoarece PEO CU LIDOCAINĂ vă este administrat de către personal medical calificat. Dacă vi se pare că vi s-a administrat mai mult PEO CU LIDOCAINĂ decât trebuie, întrebați imediat personalul medical, pentru a lua măsurile necesare.

#### **Dacă a fost uitată o doză de PEO CU LIDOCAINĂ**

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 întrerupeți prea repede tratamentul cu PEO CU LIDOCAINĂ**

Întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul terapiei sau pot duce la revenirea infecției, a cărui tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

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

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, PEO CU LIDOCAINĂ poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- reacții alergice sau anafilactice: tremurături, dificultăți de respirație, spasmul și obstrucția căilor respiratorii, manifestări pe piele;
- o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale (șoc anafilactic);
- diaree (scaun lichid) gravă, care durează o lungă perioadă de timp sau conține sânge. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului (colita pseudomembranoasă);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf);
- erupție extinsă pe piele, cu înroșire, febră, bășici sau ulceratii (sindrom Stevens-Johnson), cu vezicule cu puroi (pustuloză generalizată acută exantematoasă);
- erupții cu înroșirea, umflarea și decojirea pielii cu aspect de arsuri (necroliză epidermică toxică);
- 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;
- 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.

#### **Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului**

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):*

- modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt creșterea numărului de euzinofile, scăderea numărului de leucocite și ale plachetelor (trombocite));
- scaune moi, diaree.
- creșterea nivelului enzimelor hepatice în sânge;
- erupții cutanate.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- infecții ale aparatului genital, cauzate de ciuperci;
- scăderea numărului de granulocite în sânge, scăderea numărului de celule roșii (anemie), tulburări de coagulare;
- dureri de cap, amețeli;
- greață, vărsături;
- mâncărime;
- inflamația peretelui venei (flebită) la administrare intravenoasă, durere la administrare intramusculară (fără folosirea lidocainei);
- creșterea temperaturii corpului;
- rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creștere a creatininei din sânge).

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- urticarie;
- prezența de sânge sau de zahăr în urină;
- edem, tremurături (frisoane).

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- alipirea unei infecții secundare;
- scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză), distrugerea celulelor roșii (anemie hemolitică);
- convulsii;
- senzația de învârtire;
- inflamația pancreasului, care apare probabil ca urmare a obstrucției căilor biliare;
- inflamația mucoasei bucale (stomatită), inflamația limbii (glosită);
- precipitate ale sării de calciu a ceftriaxonei în vezica biliară;
- probleme ale vezicii biliare și/sau ficatului, care poate cauza durere, greață, vărsături, îngălbenirea pielii și a albului ochilor, mâncărimi, urină neobișnuit de închisă la culoare și scaune de culoarea argilei;
- eliminarea unor cantități mici de urină;
- formarea precipitatelor la nivelul rinichilor (reversibile);
- 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);
- rezultate fals-pozitive pot fi obținute și la determinarea glucozei în urină la efectuarea testelor non-enzimatice.

### **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 [www.amdm.gov.md](http://www.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 PEO CU LIDOCAINĂ**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

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 PEO CU LIDOCAINĂ**

- *Substanța activă* este ceftriaxonă.

1 flacon cu pulbere conține ceftriaxonă (sub formă de ceftriaxonă sodică) – 1 g.

Nu conține excipienți.

1 fiolă cu solvent conține: soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml – 3,5 ml.

### **Cum arată PEO CU LIDOCAINĂ și conținutul ambalajului**

PEO CU LIDOCAINĂ se prezintă sub formă de pulbere cristalină de culoare albă sau cu nuanță gălbuie.

Solventul: lichid transparent incolor.

PEO CU LIDOCAINĂ este disponibil în cutie cu 1 flacon a câte 1 g pulbere pentru soluție injectabilă și 1 fiolă cu solvent, care conține 3,5 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml.

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

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

GM Pharmaceuticals Ltd.,  
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

#### **Fabricantul**

Laboratorio REIG JOFRE S.A.,  
C/Gran Capitan 10, Sant Joan Despi,  
08970, Barcelona, Spania.

**Acest prospect a fost revizuit în august 2022.**

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**

Ceftriaxona nu trebuie de amestecat în aceeași seringă cu alte medicamente, cu excepția soluției de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml (doar pentru injectare intramusculară).

Ceftriaxona se administrează intramuscular.

Se vor utiliza doar soluții recent preparate!

Pentru administrarea intramusculară 1 g medicament se dizolvă în 3,5 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml. Soluția se administrează profund în mușchiul gluteu. Se recomandă de administrat nu mai mult de 1 g în fiecare mușchi.

Este contraindicată administrarea intravenoasă a soluției cu lidocaină!

### ***Incompatibilități***

Ceftriaxona este incompatibilă cu amsacrina, vancomicina, fluconazol și aminoglicozide.

Soluțiile care conțin ceftriaxonă nu trebuie amestecate cu sau adăugate la alte medicamente, cu excepția celor menționate la „Doze și mod de administrare”. Ceftriaxona nu trebuie amestecată cu soluții, care conțin calciu, de exemplu, soluția Ringer, soluția Hartmann, deoarece se poate forma precipitat. Ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată simultan cu soluții care conțin calciu, inclusiv soluții pentru nutriția parenterală totală.

Dacă se presupune tratamentul cu asocierea altui antibiotic cu ceftriaxona, ele nu se vor amesteca în aceeași seringă sau aceeași soluție perfuzabilă.