

Листовка: информация за пациента сложение 2

Изм. Разр. № 9900248/17
 Терцеф 1 g прах за инжекционен разтвор
 Tercef 1 g powder for solution for injection
 Разрешение № 86/МММ/р-53291-2

Изм. Разр. № 09.02.2021
 Терцеф 2 g прах за инжекционен разтвор
 Tercef 2 g powder for solution for injection

цефтриаксон (ceftriaxone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Терцеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви приложат Терцеф
3. Как се прилага Терцеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Терцеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Терцеф и за какво се използва

Терцеф е антибиотик, който се прилага при възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорици.

Терцеф се използва за лечение на инфекции на:

- мозъка (менингит)
- белите дробове
- средното ухо
- корема и коремната стена (перитонит)
- пикочните пътища и бъбреците
- костите и ставите
- кожата или меките тъкани
- кръвта
- сърцето

Той може да се прилага:

- за лечение на специфични предавани по полов път инфекции (гонорея и сифилис).
- за лечение на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), които имат температура, дължаща се на бактериална инфекция.
- за лечение на белодробни инфекции при възрастни с хроничен бронхит.
- за лечение на Лаймска болест (причинена от ухапване на кърлежи) при възрастни и деца включително новородени от 15-дневна възраст.
- за предпазване от инфекции след оперативна намеса



2. Какво трябва да знаете преди да Ви приложат Терцеф

Не трябва да Ви прилагат Терцеф ако:

- сте алергични към цефтриаксон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- някога сте имали внезапна или тежка алергична реакция към пеницилин или други подобни антибиотици (като цефалоспорици, карбапенеми или монобактами). Признаците са внезапно подуване на гърлото или лицето, от което може да се затрудни дишането или преглъщането, внезапно подуване на ръцете, стъпалата и глезените и тежък обрив, който се развива бързо.
- сте алергични към лидокаин и са Ви назначили Терцеф, който трябва да Ви се постави като инжекция в мускула.

Терцеф не трябва да се дава на бебета, ако:

- Бебето е преждевременно родено.
- Бебето е новородено (до 28-дневна възраст) и има проблеми с кръвта или жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите) или му предстои венозно въвеждане на продукт, който съдържа калций.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Терцеф, ако:

- получите или сте имали преди комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожа, мехури по устните, очите и устата, белене на кожата, повишена температура, грипopodobни симптоми, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта, увеличен брой на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли (признаци на тежки кожни реакции, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- наскоро са Ви прилагали или предстои да Ви се приложат продукти, които съдържат калций.
- наскоро сте имали диария след лечение с антибиотик. Ако имате или някога сте имали проблеми с червата, по-специално колит (възпаление на червата).
- имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- имате камъни в жлъчката или камъни в бъбреците
- имате други заболявания, като хемолитична анемия (намаляване на червените кръвни клетки, което може да направи кожата Ви бледа жълта и да причини слабост или задух).
- сте на диета с ниско съдържание на натрий.

Ако е необходимо да Ви се проведе изследване на кръвта или урината

Ако Терцеф Ви е назначен за продължителен период от време, може да се наложи редовно да провеждате изследвания на кръвта. Терцеф може да окаже влияние върху резултатите от изследвания за захар в урината и на кръвен тест, известен като тест на Кумбс. Ако Ви предстоят изследвания:

- Уведомете специалиста, който взима пробата, че Ви е приложен Терцеф.

Деца

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди на детето Ви да се приложи Терцеф, ако:

- наскоро във вената му е приложен или предстои да му се приложи продукт, който съдържа калций.

Други лекарства и Терцеф

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- вид антибиотик, наречен аминогликозид.
- антибиотик, наречен хлорамфеникол (използва се за лечение на инфекции, особено на очите).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Лекарят ще прецени дали ползата от лечението Ви с Терцеф надвишава риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Терцеф може да предизвиква световъртеж. Ако се почувствате замаяни, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини. Говорете с Вашия лекар, ако имате тези симптоми.

Терцеф съдържа натрий

Това лекарство съдържа 83 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка доза от 1 g и 166 mg натрий в доза от 2 g. Това количество е еквивалентно съответно на 4,15% и 8,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Терцеф

Обикновено Терцеф се прилага от лекар или медицинска сестра. Той може да се прилага капково (под формата на интравенозна инфузия) или директно да се инжектира във вена или в мускул. Терцеф се изготвя от лекар, фармацевт или медицинска сестра и не трябва да се смесва или да Ви се прилага по едно и също време с калций-съдържащи инжекции.

Обичайната доза

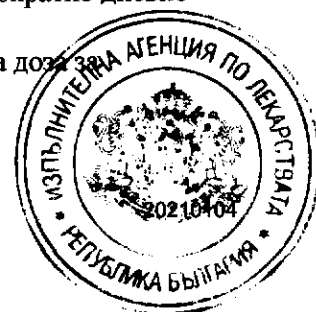
Вашият лекар ще определи точната доза Терцеф, която Ви е необходима. Дозата ще зависи от тежестта и вида на инфекцията; дали приемате никакви други антибиотици; от теглото и възрастта Ви; от това колко добре функционират бъбреците и черният Ви дроб. Броят на дните или седмиците, за които Ви е предписан Терцеф зависи от вида на инфекцията, която имате.

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца на 12 и повече години с телесно тегло по-голямо или равно на 50 килограма (kg):

- 1 до 2 g веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако инфекцията Ви е тежка, Вашият лекар ще Ви назначи по-висока доза (до 4 g веднъж дневно). Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, можете да я получите веднъж дневно или на два отделни приема.

Новородени бебета, бебета и деца на възраст от 15 дни до 12 години с телесно тегло по-ниско от 50 kg:

- 50-80 mg Терцеф на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. При тежка инфекция Вашият лекар ще Ви назначи доза, по-висока от 100 mg за килограм телесно тегло до максимум 4 g веднъж дневно. Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, можете да Ви я приложат еднократно дневно или на два приема.
- На деца с телесно тегло 50 kg и повече трябва да се прилага обичайната доза за възрастни.



Новородени бебета (0-14 дни)

- 20-50 mg Терцеф за всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно, в зависимост от тежестта и вида на инфекцията.
- Максималната дневна доза не трябва да бъде повече от 50 mg за всеки килограм телесно теглото на бебето.

Пациенти с чернодробни и бъбречни проблеми

Възможно е да Ви се приложи доза, различна от обичайната доза. Вашият лекар ще реши колко Терцеф е необходимо да Ви се приложи и ще Ви наблюдава внимателно в зависимост от тежестта на чернодробното и бъбречно заболяване.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Терцеф

Ако случайно са Ви приложили по-висока от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Терцеф

Ако сте пропуснали една инжекция, трябва да Ви я поставят възможно най-скоро. Въпреки това, ако почти е настъпило време за следващата инжекция, пропуснете липсващата инжекция. Не трябва да Ви се прилага двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да се компенсира пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Терцеф

Не спирайте приема на Терцеф, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се получат с това лекарство:

Тежки алергични реакции (с неизвестна честота, честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Ако получите тежка алергична реакция, веднага уведомете лекар.

Признаците могат да бъдат:

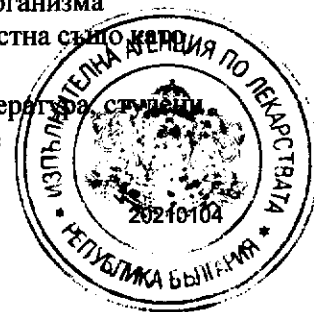
- внезапно подуване на лицето, гърлото, устните или устата. Това може да затрудни дишането или преглъщането.
- внезапно подуване на ръцете, краката и глезените.

Тежки кожни реакции (с неизвестна честота, честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Ако получите тежка кожна реакция, информирайте лекар веднага.

Признаците могат да бъдат:

- тежък обрив, който се развива бързо, с образуване на мехури или обелване на кожата и евентуална поява на мехури в устата (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, които са известни също като SJS и TEN).
- комбинация от някои от следните симптоми: обширен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвните изследвания (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи в организма (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- реакция на Яриш-Херксхаймер, при която се наблюдава повишена температура, симптоми тръпки, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, която обикновено е



самоограничаваща се. Тя настъпва малко след започване на лечение с Терцеф при инфекции със спирохети, като напр. Лаймска болест.

Други възможни нежелани лекарствени реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Отклонения в белите кръвни клетки (като например намаляване на левкоцитите и увеличение на еозинофилите) и тромбоцитите (намаление на тромбоцитите). Редки изпражнения или диария. Промени в резултатите от кръвните тестове за чернодробна функция. Обрив.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

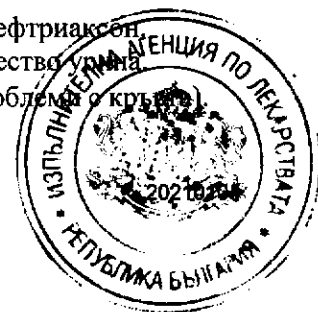
- Инфекции, причинени от гъбички (например млечница).
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки (гранулоцитопения).
- Намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия).
- Проблеми със съсирването на кръвта. Признаците могат да бъдат лесно образувани синини и болка и подуване на ставите.
- Главоболие.
- Виене на свят.
- Гадене или повръщане.
- Сърбеж.
- Болка или чувство на парене по хода на вената, където е приложен Терцеф. Болка в мястото на инжектиране.
- Висока температура (треска).
- Отклонения в изследванията за бъбречна функция (увеличен креатинин в кръвта).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- възпаление на дебелото черво (колон). Признаците са: диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и треска.
- Затруднено дишане (bronхоспазъм).
- Надигнат обрив (копривна треска), който може да покрие голяма повърхност от Вашето тяло, чувство за сърбеж и подуване.
- Кръв или захар в урината.
- Оток (събиране на течност).
- Треперене.

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- Вторична инфекция, която може да не отговори на предписания преди това антибиотик
- Форма на анемия, при която червените кръвни клетки се разпадат (хемолитична анемия).
- Силно намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Гърчове.
- Световъртеж (чувство на замайване).
- Възпаление на панкреаса (панкреатит). Признаците са: силна болка в стомаха, която се разпространява към гърба.
- Възпаление на лигавицата на устата (стоматит).
- Възпаление на езика (глосит). Признаците са: подуване, зачервяване и възпаление на езика.
- Проблеми с жлъчния мехур, които могат да причинят болка, гадене и повръщане.
- Неврологично състояние, което може да се наблюдава при новородени с тежка жълтеница (керниктер).
- Бъбречни проблеми, причинени от отлагане на комплекси от калций-цефтриаксон. Възможно е да има болка при уриниране или отделяне на малко количество урина.
- Фалшиво положителен резултат при тест на Кумбс (тест при някои проблеми с кръвта).



- Фалшиво положителен резултат за галактоземия (необичайно отлагане на захарта галактоза).
- Терцеф може да взаимодейства с някои видове тестове за изследване на кръвна захар - моля консултирайте се с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Терцеф

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Разтворите на Терцеф са бистри с характерен светложълт до кехлибарен цвят в зависимост от концентрацията, което не е свързано с активността, ефективността и поносимостта им и запазват стабилността си в продължение на 24 часа при съхранение в хладилник (2-8°C). Желателно е разтворите да се прилагат веднага след приготвянето им.

Не използвайте това лекарство, ако забележите помътняване на разтвора или образуване на утайка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Терцеф

- Активно вещество: цефтриаксон. Всеки флакон съдържа цефтриаксон натрий, еквивалентно на 1 g или 2 g цефтриаксон.

Как изглежда Терцеф и какво съдържа опаковката

Описание – почти бял или жълтеникав прах

Опаковка - безцветни стъклени флакони 30 ml, по 5 флакона в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. "Априлско въстание" № 68

гр. Разград

България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

