

А

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Цефтриаксон RV 1g прах за инжекционен разтвор
Ceftriaxon RV 1g powder for solution for injection

ПОПЪЛНИТЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка Приложение 2

КЪМ РУ №: 11-2040 / 08.05.08

Одобрено: 15 / 25.03.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Цефтриаксон RV 1g прах за инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Цефтриаксон RV 1g прах за инжекционен разтвор
3. Как да използвате Цефтриаксон RV 1g прах за инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефтриаксон RV 1g прах за инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФТРИАКСОН RV 1g ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в лекарствения продукт Цефтриаксон RV е Ceftriaxone sodium - трето поколение бактерициден цефалоспоринов антибиотик, характеризиращ се с дълъг биологичен полуживот, повишена устойчивост спрямо повечето бактериални бета-лактамази, разширен спектър и висока активност спрямо Грам-отрицателни бактерии.



Ceftriaxon RV се прилага за лечение на тежки инфекции като:

- Инфекции на дихателните пътища - остри и хронични бронхити, бронхопневмонии, белодробен абсцес, инфектирани бронхиектазии, постоперативни белодробни инфекции и др.;
- бактериален ендокардит;
- уши-нос-гърло инфекции;
- менингит;
- коремни инфекции - перитонит, инфекции на жлъчните пътища и стомашно-чревния тракт - салмонелози, шигелози;
- инфекции на бъбреците и пикочните пътища;
- генитални - венерична язва, гонорея, сифилис;
- септицемия;
- Лаймска болест;
- инфекции на кожата и кожните структури, костите, ставите, меките тъкани, инфектирани рани;
- инфекции при болни с имунен дефицит.
- периперативна профилактика в хирургията.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Цефтриаксон RV 1g прах за инжекционен разтвор

Не използвайте Цефтриаксон RV 1g, ако сте алергични към цефтриаксон, цефалоспорини или пеницилини.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефтриаксон RV ако:

- сте имали алергични реакции към други лекарства;
- сте бременна;
- сте с нарушени функции на бъбреци и черен дроб;
- ако спазвате диета с ограничаване на натрия да се вземе под внимание количественото съдържание на натрий в продукта (~70 mg/g) ;

Ceftriaxone е противопоказан при новородени, при които се изисква лечение с калциеви продукти, поради риск от преципитация на солите, образувани от ceftriaxone и калций.



Приемане с други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, например:

- други антибиотици;
- перорални антикоагуланти;
- лекарства отпускани без рецепта;

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство. Приложение на Цефтриаксон RV при бременни жени (особено през първите три месеца) не се препоръчва, освен ако не е абсолютно необходим, въпреки че не е наблюдаван тератогенен и мутагенен ефект.

Цефтриаксон RV се излъчва в ниски концентрации в майчиното мляко, което налага повишено внимание при прилагането му на кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Ceftriaxon RV не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕФТРИАКСОН RV

Лекарственият продукт се прилага само по лекарско предписание!

Цефтриаксон RV се прилага дълбоко интрамускулно, интравенозно като директна инжекция или в инфузия.

Възрастни и деца над 12 години

- Обичайната доза за възрастни или деца над 12 години е 1-2 g дневно еднократно или двукратно. При тежки инфекции - на 12 часа, като максималната дневна доза не трябва да надвишава 4 g.
- За лечение на неусложнени гонококови инфекции се препоръчва еднократна интрамускулна инжекция от 250 mg.
- За профилактика при хирургични интервенции се препоръчва еднократна интравенозна инжекция от 1 g Цефтриаксон RV, в периода от 0,5 до 2 часа преди операцията.

Деца под 12 години

- Обичайната дневна доза за деца под 12 години е 50-75 mg/kg телесно тегло, приложена еднократно. При тежки инфекции може да се приложат до 80 mg/kg телесно тегло, като максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g (не се отнася за деца с менингит).



При недоносени и новородени - 20-50 mg/kg еднократно дневно.

- При менингити Цефтриаксон RV може да се прилага в доза 100 mg/kg веднъж дневно или в две еднакви дози през 12 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 4 g.

При болни с увредена бъбречна или чернодробна функции

Не е необходимо коригиране на дозата. Само в случаи с напреднала бъбречна недостатъчност, креатининов клирънс < 10 ml/min, дозата не трябва да надвишава 2 g дневно. В случаи на едновременно наличие на тежки бъбречни и чернодробни функционални увреждания е необходимо контролиране на плазмената концентрация на Ceftriaxone през определени интервали.

Продължителността на лечението с Ceftriaxon RV зависи от протичането на заболяването и трае обикновено от 4 до 14 дни, като трябва да продължи най-малко 2-3 дни след изчезване на клиничните симптоми или след отрицателно микробиологично изследване. При третиране на инфекции, причинени от *Streptococcus pyogenes* терапията трябва да продължи най-малко 10 дни. Усложнени инфекции изискват по-продължителна терапия.

При пациенти на диализа не е необходимо допълнителна доза след диализирането. При такива пациенти е необходимо проследяване на плазмените концентрации на антибиотика и корекция на дозата.

Ceftriaxone е несъвместим с съдържащи калций разтвори като Hartmann и Ringer и не трябва да бъде смесван с тях. Ceftriaxone не трябва да се прилага при пациенти едновременно с калций-съдържащи разтвори, дори ако се вливат с различни инфузии.

В случай на предозиране, лекарствената концентрация няма да се намали чрез хемодиализа или перитонеална диализа. Няма специфичен антидот. Лечението трябва да бъде симптоматично.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Цефтриаксон RV, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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



Обикновено Ceftriaxon RV се понася добре.

Най-често съобщаваните нежелани събития на ceftriaxone са диария, гадене и повръщане. Други съобщени нежелани събития включват реакции на свръхчувствителност, като кожни алергични реакции и анафилактични реакции, вторични инфекции с дрожди, гъбички или резистентни микроорганизми, както и промени в кръвната картина.

Инфекции и паразитози

Редки ($\geq 0.01\%$ - $\leq 0.1\%$): микоза на гениталния тракт.

Възможни са суперинфекции на различни места с дрожди, гъбички или други резистентни микроорганизми.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Редки ($\geq 0.01\%$ - $\leq 0.1\%$): неутропения, левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения, анемия (включително хемолитична анемия), леко удължаване на протромбиновото време.

Много редки ($\leq 0.01\%$), включително отделни съобщения: позитивен тест на Coombs, нарушения на коагулацията, агранулоцитоза ($< 500/m^3$), предимно след 10 дни лечение и след обща доза от 20 g ceftriaxone и повече.

Нарушения на имунната система

Редки ($\geq 0.01\%$ - $\leq 0.1\%$): анафилактични (напр. бронхоспазъм) и анафилактоидни реакции (виж раздел 4.4)

Нарушения на нервната система

Редки ($\geq 0.01\%$ - $\leq 0.1\%$): главоболие, замаяване.

Стомашно-чревни нарушения

Чести ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): редки фекалии или диария, гадене, повръщане.

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): стоматит, глосит. Тези нежелани ефекти обикновено са леки и често отзвучават по време на лечение или след преустановяване на терапията.

Много редки ($< 0.01\%$), включително отделни съобщения: псевдомембранозен колит (предимно причинен от *Clostridium difficile*), панкреатит (възможно причинен от обструкция на жлъчните пътища).

Хепато-билиарни нарушения

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): повишение на чернодробните ензими в серума (AST, ALT, алкална фосфатаза).

Наблюдавана е преципитация на калциеви соли на ceftriaxone в жлъчния мехур (виж раздел 4.4), предимно при пациенти, лекувани с дози, по-високи от препоръчваната стандартна доза. В редки случаи преципитацията е придружена от



клинични симптоми като болка. В тези случаи се препоръчва симптоматично лечение. Може да се помисли също и за преустановяване на лечението с ceftriaxone.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести ($\geq 0.1\%$ - $< 1\%$): алергични кожни реакции като макуло-папуларен обрив или екзантем, уртикария, дерматит, сърбеж, оток.

Много редки ($< 0.01\%$), включително отделни съобщения: Erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell /токсична епидермална некролиза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки ($> 0.01\%$ - $< 0.1\%$): повишение на серумния креатинин, олигурия, глюкозурия, хематурия.

Много редки ($< 0.01\%$), включително отделни съобщения: преципитация в бъбреците, предимно при деца над 3 години, които са лекувани с високи дневни дози (80 mg/kg дневно и повече) или общата доза надхвърля 10 g, както и с други рискови фактори, като дехидратация или обездвижване. Преципитацията в бъбреците е обратима след преустановяване на лечението с ceftriaxone. Във връзка с това се съобщава за анурия и бъбречно увреждане.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): флебит и болка на мястото на инжектиране след интравенозно приложение. Те може да се сведат до минимум чрез бавно инжектиране в продължение на най-малко 2-4 минути. Ригор, пирексия.

Интрамускулна инжекция без лидокаин е болезнена.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦЕФТРИАКСОН RV

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

При температура под 25°C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка!

Желателно е разтворите да се прилагат веднага след приготвянето им.



Разтворите на Цефтриаксон RV запазват стабилността си в продължение на 24 часа при съхранение в хладилник (2°-8°C).

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цефтриаксон RV

- Активното вещество е: Ceftriaxone sodium
- Не съдържа помощни вещества

Как изглежда Цефтриаксон RV и какво съдържа опаковката

Лекарственият продукт Цефтриаксон RV представлява бял кристален прах в стъклен флакон, затворен с каучукова запушалка, обкатан с алуминиева капачка и пласмасова защитна капачка. Всеки флакон е поставен в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Стинг АД, София 1592, Бул. Асен Йорданов No 6

тел.: 02/97031 факс: 2 970 33 01

e-mail: office.sofia@stingpharma.com

Производител, отговорен за освобождаване на лекарствения продукт

Име на фирмата: HELM AG

Адрес: Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg

Държава: Germany

Дата на последно одобрение на листовката

Април 2008

