

Листовка: информация за пациента

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Цефтриаксон-МIP 1 g прах за инжекционен разтвор

Към Рес. №

20060760

Ceftriaxon-MIP 1 g powder for solution for injection

Разрешение №

B6/MAM/MB-51845

Цефтриаксон (Ceftriaxone) (като цефтриаксон Натрий)

05. 10. 2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 лекарствени 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 Цефтриаксон-МIP и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде прилаган Цефтриаксон-МIP
3. Как се прилага Цефтриаксон-МIP
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефтриаксон-МIP
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефтриаксон-МIP и за какво се използва

Цефтриаксон-МIP е антибиотик, който се дава на възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции. Той принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорини.

Цефтриаксон-МIP 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 дава:

- за лечение на някои инфекции, предавани по полов път (гонорея и сифилис).
- за лечение на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура вследствие на бактериална инфекция.
- за лечение на гръдни инфекции при възрастни с хроничен бронхит.
- за лечение на лаймска болест (причинена от ухапване от кърлеж) при възрастни и деца, включително новородени бебета от 15-дневна възраст.
- за предпазване от инфекции по време на хирургична операция.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде прилаган Цефтриаксон-МІР

Не трябва да Ви бъде прилаган Цефтриаксон-МІР, ако:

- сте алергични към цефтриаксон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- сте имали проява на внезапно възникваща или тежка алергична реакция към пеницилин или подобни антибиотици (като цефалоспорини, карбапенеми или монобактами).
Симптомите включват внезапно подуване на гърлото или лицето, което може да затрудни дишането или преглъщането, внезапно подуване на ръцете, краката и глезените, както и тежък обрив, който се развива бързо.
- сте алергични към лидокаин, а трябва да Ви се прилага Цефтриаксон-МІР под формата на мускулна инжекция.

Цефтриаксон-МІР не трябва да се прилага при бебета, ако:

- бебето е недоносено.
- бебето е новородено (до 28-дневна възраст) и има определени проблеми с кръвта или жълтеница (пожълтяване на кожата или на бялата част на очите) или венозно трябва да му се прилага продукт, който съдържа калций.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се даде Цефтриаксон-МІР, 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 сте приемали или ще приемате продукти, които съдържат калций.
- наскоро сте имали диария след лечение с антибиотик. Имали сте проблеми с червата, по-специално колит (възпаление на дебелото черво).
- имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- имате камъни в жлъчката или в бъбреците.
- имате други заболявания, например хемолитична анемия (понижение на червените кръвни клетки, което може да направи кожата Ви бледожълта и да причини слабост или недостиг на въздух)
- сте на диета с намален прием на натрий.



Ако трябва да Ви се направи изследване на кръв или урина

Ако Ви се прилага Цефтриаксон-МІР продължително време, може да се наложи да правите редовни кръвни изследвания. Цефтриаксон-МІР може да повлияе върху резултатите от изследване на захар в урината и върху резултатите от кръвно изследване, известно като тест на Кумбс. Ако Ви се правят изследвания:

- кажете на лицето, което взема пробата, че се лекувате с Цефтриаксон-МІР.

Деца

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди на детето Ви да бъде прилаган Цефтриаксон-МІР, ако:

- то наскоро е получавало или ще получава венозно продукт, който съдържа калций.

Други лекарства и Цефтриаксон-МІР

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

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

- вид антибиотик, наречен аминогликозид.
- антибиотик, наречен хлорамфеникол (използван 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 преди употребата на това лекарство.

Лекарят ще прецени ползата от лечението Ви с Цефтриаксон-МІР спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Цефтриаксон-МІР може да причини замаяност. Ако се чувствате замаяни, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини. Говорете с Вашия лекар, ако имате такива симптоми.

Цефтриаксон-МІР съдържа натрий

Това лекарство съдържа 83 mg (3,6 mmol) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка флакон Цефтриаксон-МІР 1 g. Това количество е еквивалентно на 4,15 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Моля, имайте това предвид, ако сте на диета, ограничаваша готварската сол.

3. Как се прилага Цефтриаксон-МІР

Цефтриаксон-МІР обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Той може да се приложи капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или в мускул. Цефтриаксон-МІР се приготвя от лекаря, фармацевта или медицинската сестра и няма да се смесва или да Ви се прилага едновременно с инжекции, съдържащи калций.

Обичайната доза

Вашият лекар ще определи точната доза Цефтриаксон-МІР за Вас. Дозата ще зависи от тежестта на типа на инфекцията; дали сте на някакви други антибиотици; от телото и възрастта Ви, от това как



функционират бъбреците и черния Ви дроб. Броят дни или седмици, в които Ви се прилага Цефтриаксон-МІР, зависи от това какъв вид инфекция имате.

Възрастни, хора в старческа възраст и деца на възраст 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 имате тежка инфекция, Вашият лекар ще Ви дава по-висока доза (до 4 g веднъж дневно). Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, може да Ви се приложи като една доза веднъж дневно или като две отделни дози.

Новородени, кърмачета и деца на възраст от 15 дни до 12 години с телесно тегло под 50 kg:

- 50 - 80 mg Цефтриаксон-МІР на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако имате тежка инфекция, Вашият лекар ще Ви даде по-висока доза до 100 mg на всеки килограм телесно тегло до максимум 4 g веднъж дневно. Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, може да Ви се приложи като една доза веднъж дневно или като две отделни дози.
- Деца с телесно тегло 50 kg или повече трябва да получават обичайната доза за възрастни.

Новородени бебета (0-14 дни) :

- 20 - 50 mg Цефтриаксон-МІР на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията.
- Максималната дневна доза не трябва да е над 50 mg на всеки килограм телесно тегло на бебето.

Хора с чернодробни и бъбречни проблеми

Може да Ви се дава различна доза от обичайната. Вашият лекар ще реши от какво количество Цефтриаксон-МІР ще имате нужда и ще Ви следи отблизо според тежестта на чернодробното и бъбречно заболяване.

Ако Ви бъде приложен повече от необходимата доза Цефтриаксон-МІР

Ако случайно получите повече от предписаната Ви доза, веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Цефтриаксон-МІР

Ако сте пропуснали инжекция, трябва да Ви бъде приложена възможно най-скоро. Въпреки това, ако почти е време за следващата Ви инжекция, пропуснете липсващата инжекция. Не използвайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Цефтриаксон-МІР

Не спирайте употребата на Цефтриаксон-МІР, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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.

При това лекарство могат да възникнат следните нежелани реакции:

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

Ако имате тежка алергична реакция, свържете се веднага с лекар.

Симптомите могат да включват:

- 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, от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Ако получите тежка кожна реакция, кажете веднага на лекар.

Признаците може да включват:

- Тежък обрив, който се развива бързо, с мехури или обелване на кожата и евентуално с 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, студени тръпки, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, която обикновено е самоограничаваща се. Тя настъпва малко след започване на лечение с Цефтриаксон-МIP при инфекции със спирохети, като напр. Лаймска болест.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- отклонения в броя на белите кръвни клетки (например понижение на броя на левкоцитите и увеличение на броя на еозинофилите) и тромбоцитите (понижение на броя на тромбоцитите).
- кашави изпражнения или диария.
- промени в резултатите от кръвните изследвания за чернодробната функция.
- обрив.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- гъбични инфекции (например млечница).
- намаляване на броя на определен вид бели кръвни клетки (гранулоцитопения).
- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия).



- проблеми с начина, по който се съсирва кръвта Ви. Симптомите могат да включват лесно образуване на синини, както и болка и подуване на ставите Ви.
- главоболие.
- замаяност.
- гадене или повръщане.
- пруритус (сърбеж).
- болка или усещане за парене по вената, където е приложен Цефтриаксон-МІР. Болка на мястото на поставяне на инжекцията.
- висока температура (треска).
- отклонение в изследване за бъбречната функция (повишен креатинин в кръвта).

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

- възпаление на дебелото черво (колит). Симптомите включват диария, обикновено с кръв и слуз, болка в корема и повишена температура.
- затруднено дишане (бронхоспазм).
- неравен обрив (уртикария), който може да покрие голяма част от тялото Ви, със сърбеж и подуване.
- кръв или захар в урината.
- подуване (задържане на течности).
- треперене.

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

- вторична инфекция, която може да не се е повлияла от предписания преди това антибиотик.
- форма на анемия, при която червените кръвни клетки се разрушават (хемолитична анемия).
- тежко понижени броя на определен вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- гърчове.
- световъртеж.
- възпаление на панкреаса (панкреатит). Симптомите включват много силна болка в корема, която се разпространява към гърба.
- възпаление на лигавицата на устата (стоматит).
- възпаление на езика (глосит). Симптомите включват подуване, зачервяване и разраняване на езика.
- проблеми с жлъчния мехур, които могат да причинят болка, гадене и повръщане.
- неврологично заболяване, което може да възникне при новородени с тежка жълтеница (керниктер).
- проблеми с бъбреците, причинени от отлагания на цефтриаксон- калций. възможно е да има болка при уриниране или малко количество на отделената урина.
- фалшиво положителен резултат от тест на Кумбс (изследване за някои кръвни нарушения).
- фалшиво положителен резултат за галактоземия (необичайно натрупване на захарта галактоза).
- Цефтриаксон-МІР може да повлияе върху някои видове тестове за кръвна захар – моля, попитайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 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 да съхранявате Цефтриаксон-МІР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Цефтриаксон-МІР

- Активното вещество е цефтриаксон. Всеки флакон съдържа 1 g цефтриаксон (под формата на цефтриаксон натрий).
- Другите съставки са: Няма други съставки.

Как изглежда Цефтриаксон-МІР и какво съдържа опаковката

Фин, бял до бледо жълт прах.

Цефтриаксон-МІР се предлага в опаковки с 10 стъклени флакона с гумена запушалка с алуминиева обкатка и защитна капачка.

Притежател на разрешението за употреба

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Strasse 41, D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach
Германия

Производител

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50, 66386 St. Ingbert
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2020



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

Интравенозна инжекция

За интравенозно инжектиране 1 g цефтриаксон се разтваря в 10 ml вода за инжекции. Така приготвеният разтвор се инжектира директно интравенозно в продължение на 5 минути.

Интравенозна инфузия

Съдържанието на флакона се разтваря с 40 ml от един от следните не съдържащи калций разтвори:

- натриев хлорид 0,9 %
- натриев хлорид 0,45 % + глюкоза 2,5 %
- глюкоза 5 %
- глюкоза 10 %
- декстран 6 % в разтвор глюкоза 5 %

Инфузията трябва да се приложи за най-малко 30 min.

Интрамускулна инжекция

За интрамускулна инжекция Цефтриаксон-МIP 1 g трябва да се разтвори в 3,5 ml 1 % разтвор на лидокаин. Полученият разтвор трябва да се приложи дълбоко мускулно в глутеалната област. Не трябва да се инжектира повече от 1 g на едно инжекционно място. Съдържащи лидокаин разтвори никога не трябва да се прилагат интравенозно.

Несъвместимости

Въз основана данни от литературата цефтриаксон не е съвместим с амсакрин, ванкомицин, флуконазол и аминогликозиди.

Разтвори, съдържащи цефтриаксон, не трябва да се смесват или да се прибавят към други средства, с изключение на посочените в точка „Начин на приложение“. По-специално за разтваряне на флаконите с цефтриаксон или за допълнително разреждане на разтворен флакон за интравенозно приложение не трябва да се използват разредители, съдържащи калций (напр. разтвор на Ringer и на Hartmann), защото може да се образува преципитат. Цефтриаксон не трябва да се смесва или да се прилага едновременно с разтвори, съдържащи калций, включително разтвори за тотално парентерално хранене.

По време на подготовката за интрамускулна или интравенозна инжекция, прахта се разтваря в светло жълт до кехлибарен разтвор.

Приготвеният разтвор трябва да се проверява визуално. Трябва да се използват само бистри разтвори без видими частици.

Приготвеният продукт е предназначен за еднократна употреба. Неизползваното количество трябва да се изхвърли.

В никакъв случай цефтриаксон не трябва да се смесва в една спринцовка с други лекарства (с изключение на 1% разтвор на лидокаин, само за интрамускулни инжекции).



• **Съхранение след разтваряне**

Химическата и физическа стабилност на приготвения разтвор е определена за 24 часа при температура от 2 до 8°C.

От микробиологична гледна точка, готовият за употреба продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, потребителя е отговорен за условията и периода преди употреба, който не трябва да превишава 24 часа при съхранение на температура от 2 до 8°C.

