

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЦЕФТРИАКСОН-ЧАЙКАФАРМА 1 g прах за инжекционен разтвор CEFTRIAXONE-TCHAIKAPHARMA 1 g powder for solution for injection (Цефтриаксон натрий / Ceftriaxon sodium)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Цефтриаксон-Чайкафарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Цефтриаксон-Чайкафарма
3. Как да прилагате Цефтриаксон-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефтриаксон-Чайкафарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-5330/03.07.09
Одобрено: 33 / 11.03.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФТРИАКСОН-ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Цефтриаксон - Чайкафарма и съдържа лекарственото вещество цефтриаксон натрий. Цефтриаксон е антибиотик, който се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни бактерии. Това могат да бъдат инфекции на дихателния тракт (пневмония), сепсис (отравяне на кръвта), инфекции на мозъчните обвивки (менингит), инфекции на костите и ставите, инфекции на кожата и меките тъкани, гонорея, инфекции при пациенти с тежък имунен дефицит.

Цефтриаксон - Чайкафарма може да се използва също и преди хирургическа операция за предотвратяване появата и развитието на инфекции.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕФТРИАКСОН-ЧАЙКАФАРМА

Не използвайте Цефтриаксон-Чайкафарма

- ако сте алергични към цефтриаксон;
- ако сте алергични към други лекарства, съдържащи сродни антибиотици, като цефалоспорини или пеницилини;
- ако сте имали тежка алергична реакция към пеницилин или към друг бета-лактамен антибиотик;
- при новородени с жълтеница (хипербилирубинемия) и недоносени;
- при новородени, на които предстои лечение с интравенозно приложение на калциеви продукти, поради риск от преципитация на цефтриаксон-калциева сол в белите дробове и бъбреците.

Цефтриаксон не трябва да се прилага чрез интрамускулна инжекция при деца под 2 години и при бременност и кърмене.



Обърнете специално внимание при употребата на Цефтриаксон-Чайкафарма

Вашият лекар трябва да е информиран за всички здравословни проблеми, които сте имали.

Информирайте Вашия лекар ако:

- сте бременна или кърмите;
- сте имали възпаление на червата, наречено колит или друго тежко стомашно-чревно заболяване;
- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- имате или сте имали камъни в жлъчния мехур или бъбреците;
- спазвате диета с ограничение на натрия;
- сте имали алергични реакции към антибиотици или ако сте имали алергична реакция или астма. Реакциите на свръхчувствителност към цефтриаксон могат да се появят с различна тежест до алергичен шок;
- трябва да Ви бъде проведено каквото и да е лабораторно изследване на кръв. Цефтриаксон може да промени резултатите от него.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Цефтриаксон може да повлияе неблагоприятно ефективността на пероралните хормонални контрацептиви по време на лечението и до един месец след това. Препоръчва се да се предприемат допълнителни не-хормонални контрацептивни мерки.

Уведомете лекуващия лекар ако употребявате други антибиотици за лечение на инфекции.

По отношение на лабораторните изследвания при пациенти, приемащи Цефтриаксон-Чайкафарма, тестът на Coombs, както и тестът за определяне на галактоза в кръвта, може да станат фалшиво-положителни. Не-ензимните методи за определяне на глюкоза в урината може също така да дадат фалшиво-положителни резултати. Ако се съмнявате за нещо или имате нужда от допълнителна информация, обсъдете проблема с лекуващия си лекар.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Приложението на Цефтриаксон-Чайкафарма при бременни жени не се препоръчва, освен ако не е абсолютно показан.

Цефтриаксон-Чайкафарма се излъчва в ниски концентрации в кърмата, което налага повишено внимание при прилагането му на кърмещи жени.

Интрамускулното приложение на цефтриаксон е противопоказно при бременност и кърмене.

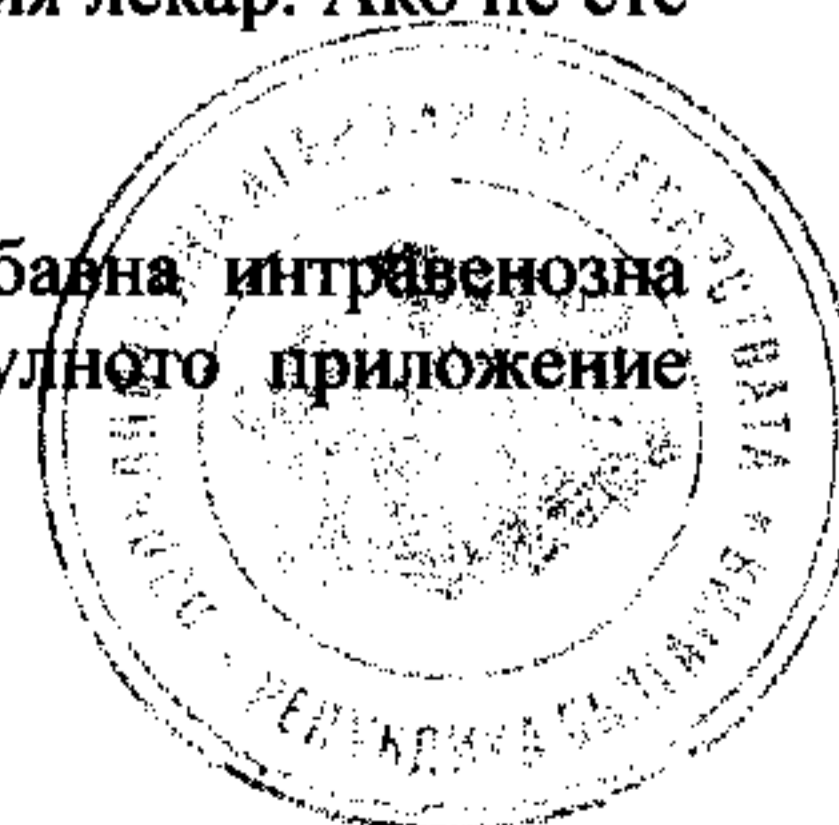
Шофиране и работа с машини

Цефтриаксон не повлиява или повлиява в минимална степен способността за шофиране и работа с машини. Все пак трябва да се вземе под внимание възможната поява на хипотония (ниско кръвно налягане) и световъртеж.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕФТРИАКСОН-ЧАЙКАФАРМА

Винаги прилагайте Цефтриаксон - Чайкафарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Цефтриаксон може да се прилага с дълбока интрамускулна инжекция, бавна интравенозна инжекция или като бавна интравенозна инфузия (вливане). Интрамускулното приложение



трябва да се използва само в изключителни случаи, и е противопоказно при деца под 2 години и при бременност и кърмене.

В зависимост от естеството на Вашето заболяване, телесно тегло, възраст, индивидуален отговор към лечението с Цефтриаксон – Чайкафарма и приема на други лекарства, лекуващият Ви лекар ще определи подходящата дозировка и пътя на въвеждане.

Възрастни и деца над 12 години с телесно тегло > 50 kg

Обичайната доза е 1-2 g дневно в две равни дози на 12 часа или еднократно. При тежки инфекции лекарят може да приложи по-висока доза - до 4 g дневно, обикновено като еднократна доза, приложена интравенозно.

Новородени (0-14 дни)

Препоръчаната дневна доза е 20–50 mg/kg телесно тегло, интравенозно, в две равни дози на 12 часа или еднократно. При тежки инфекции дневната доза от 50 mg/kg тегло не трябва да се надвишава. Венозната доза трябва да се прилага в продължение на 60 минути.

Кърмачета и деца (15 дни-12 години) с телесно тегло <50 kg

Препоръчаната дневна доза е 20 – 50 mg Цефтриаксон - Чайкафарма на килограм телесно тегло в две равни дози на 12 часа или еднократно, интравенозно.

При тежки инфекции могат да бъдат прилагани до 80 mg/kg телесно тегло. При деца с телесно тегло 50 kg или повече трябва да се използва обичайната доза за възрастни. Интравенозното прилагане на дози над 50 mg/kg телесно тегло трябва да става в бавна инфузия с продължителност не по-малка от 30 минути. Дози над 80 mg/kg телесно тегло трябва се избягват, освен при лечение на менингит.

Специални препоръки за дозиране:

Остра, неусложнена гонорея: препоръчва се еднократна доза от 250 mg интрамускулно.

Предоперативна профилактика: Обикновено се прилага единична доза от 1 g интрамускулно или бавно интравенозно 30-90 минути преди хирургическа интервенция.

Менингит: Лечението се започва с 100 mg/kg в две равни дози на 12 часа или еднократно, без да се превишава дозата от 4 g дневно. При новородени (0-14 дни) се прилагат не повече от 50 mg/kg.

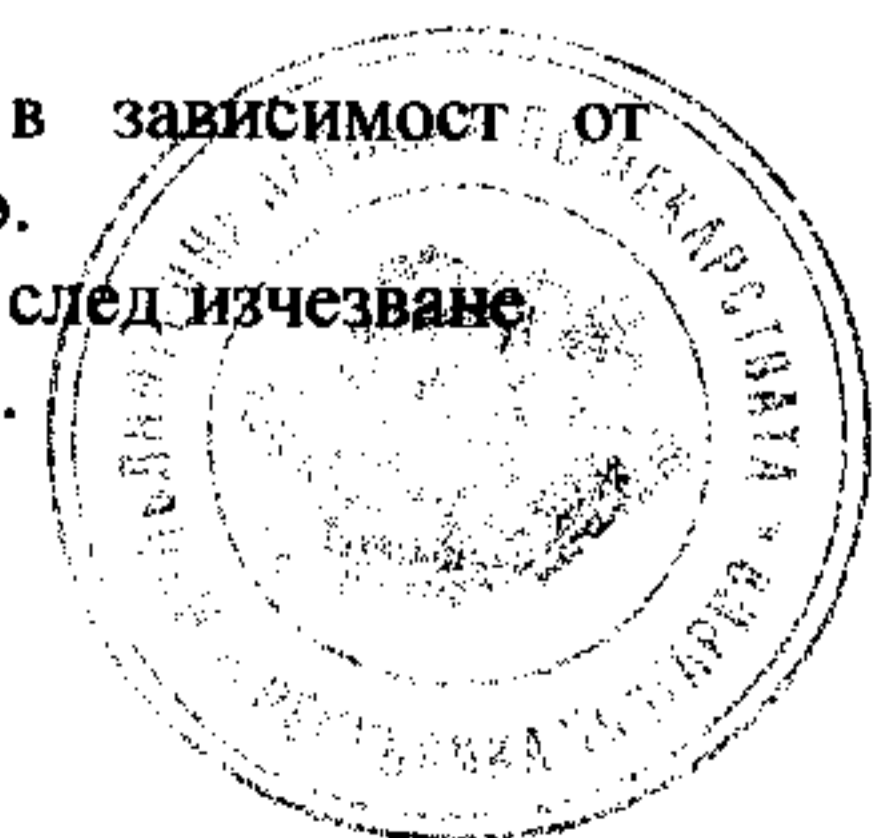
Пациенти в напреднала възраст

При наличие на задоволителна бъбречна и чернодробна функция не е необходимо да се променят дозите при пациенти в напреднала възраст.

Пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция: Не е необходимо коригиране на дозата. Само в случаи на напреднала бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/ min) дневната доза трябва да се ограничи до 2 g. При пациенти с тежко увредена бъбречна функция със съпътстваща чернодробна недостатъчност плазмените концентрации на цефтриаксон трябва да се определят през определени интервали от време, като дозата се коригира.

При пациенти на диализа не се налага прилагане на допълнителна доза след диализата. Плазмените концентрации обаче трябва да се проследяват, за да се определи дали е необходимо коригиране на дозата, тъй като степента на елиминиране при тези пациенти може да бъде намалена.

Продължителността на терапията с Цефтриаксон-Чайкафарма варира в зависимост от естеството на Вашето заболяване и индивидуалния Ви отговор към лечението. Прилагането на цефтриаксон трябва да продължи най-малко 48 до 72 часа, след изчезване на клиничните симптоми или след отрицателно микробиологично изследване.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Цефтриаксон-Чайкафарма (предозиране)
Ако е приложена по-висока доза Цефтриаксон-Чайкафарма, лекуващият лекар ще приложи необходимите мерки.

Ако прекратите приема на Цефтриаксон-Чайкафарма

Приложението на Цефтриаксон-Чайкафарма не трябва да се прекратява само защото сте се почувствали по-добре. Ако не се завърши пълния курс на лечение, инфекцията може да се възобнови. Ако не се чувствате добре след завършване курса на лечение или се чувствате по-зле от лечението с Цефтриаксон-Чайкафарма, трябва да уведомите лекуващия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нарушения на имунната система

Чести: алергични кожни реакции (дерматит, уртикария, обрив), сърбеж, оток на кожата и ставите.

Редки: тежки остри реакции на свръхчувствителност до анафилактичен шок, тежки кожни реакции с обриви и мехури, които могат да засегнат очите, устата и гениталиите. Тежките остри реакции на свръхчувствителност и анафилактичен шок изискват незабавно прекратяване на приложението на цефтриаксон и предприемане на подходящи спешни мерки.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, замаяване, световъртеж.

Нарушения на кръвта

Редки: намален брой бели кръвни клетки.

Много редки: намален брой или увреждане на кръвните клетки, тежка анемия

Стомашно-чревни нарушения

Чести: редки фекалии или диария, гадене, повръщане.

Нечести: стоматит, глосит, безапетитие, коремна болка. Тези нежелани ефекти обикновено са леки и често отзвучават по време на лечение или след преустановяване на терапията.

Много редки, включително отделни съобщения: псевдомембранозен колит (тежко възпаление на червата).

Чернодробни нарушения

Чести: промяна в кръвните тестове за чернодробна функция.

Много чести: камъни в жлъчния мехур при деца. Това нарушение е рядко срещано при възрастни.

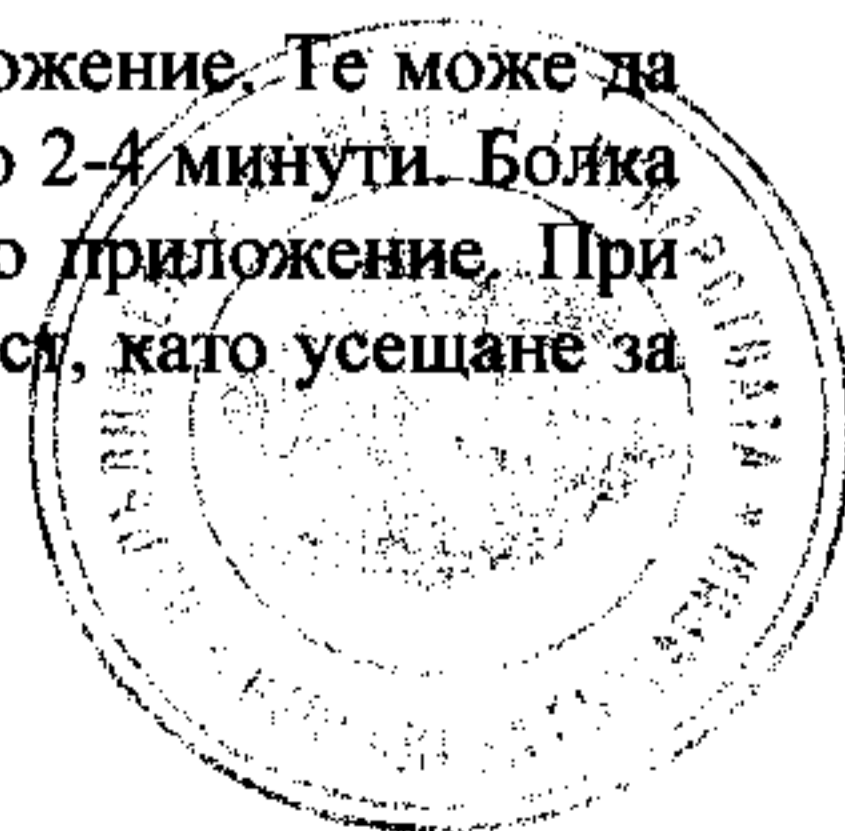
Редки: възпаление на задстомашната жлеза.

Нарушения на бъбречните и пикочните пътища

Нечести: промени в бъбречната функция и намалено отделяне на урина.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: 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. Болка и уплътняване на тъканите в мястото на инжектиране след интрамускулно приложение. При бързо венозно приложение могат да се наблюдават реакции на непоносимост, като усещане за затопляне и гадене.



Интрамускулна инжекция без лидокаин е болезнена.

Първите признаци на сериозна алергична реакция са подуване на лицето и/или гърлото. При поява на такива симптоми трябва да се свържете незабавно с лекар.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦЕФТРИАКСОН-ЧАЙКАФАРМА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Винаги съхранявайте това лекарство в оригиналната опаковка при температура под 25°C. Разтворите на цефтриаксон 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 Цефтриаксон-Чайкафарма след срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цефтриаксон-Чайкафарма

- Активното вещество е: цефтриаксон натрий.

Как изглежда Цефтриаксон-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Флаконът съдържа 1 g цефтриаксон под формата на натриева сол. Всеки грам Цефтриаксон-Чайкафарма съдържа приблизително 3.6 mmol натрий. Няма други съставки. Произвеждат се Цефтриаксон-Чайкафарма 1 g флакони в опаковки по 10, 95 и 100 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г.М.Димитров” №1, гр. София 1172, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Приготвяне на инжекционния и инфузионния разтвор

Препоръчва се прилагането на прясно приготвени разтвори. Те запазват активността си 24 часа при 2-8°C.



Цефтриаксон не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други лекарства, освен с 1,06% разтвор на лидокаинов хидрохлорид (само за интрамускулно приложение).

Интрамускулно инжектиране: 1 g цефтриаксон се разтваря в 3,5 ml 1,06% разтвор на Лидокаинов хидрохлорид ВР. Разтворът се прилага дълбоко интрамускулно. Дози над 1 g трябва да се разделят и инжектират на повече от едно място.

Разтворите на цефтриаксон с лидокаин не трябва да се прилагат интравенозно.

Интравенозно инжектиране: 1 g цефтриаксон се разтварят в 10 ml вода за инжекция. Инжекциите трябва да се прилагат в продължение на не по-малко от 2-4 минути, директно във вени или през система за интравенозна инфузия.

За кратка интравенозна инфузия 1 g цефтриаксон се разтваря като за директна интрамускулна инжекция и се разрежда в 50 ml разтворител (до концентрация 100 mg/ml). Подходящи разтворители за интравенозна инфузия са вода за инжекции; 0,9% разтвор на NaCl; 5% глюкоза; 10% разтвор на глюкоза; 5% разтвор на леулоза. Продължителността на инфузията е 15-30 мин.

Несъвместимости

Разтворите, съдържащи цефтриаксон не трябва да се смесват или добавят към разтвори, съдържащи други лекарствени продукти. Цефтриаксон е несъвместим с калций-съдържащи разтвори като разтвор на Hartmann или разтвор на Ringer. По литературни данни, цефтриаксон е несъвместим с амсахрин, ванкомицин, флуконазол, аминогликозиди и лабеталол.

Дата на последно одобрение на листовката

Януари 2009 г.

