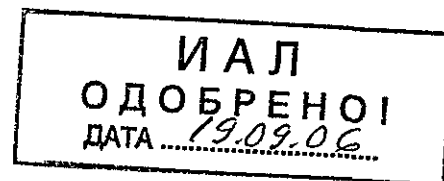


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Roserhin® / Роцефин

Ceftriaxone / цефтриаксон

Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, питайте лекуващия си лекар или фармацевта.

Какво представлява Roserhin?

Roserhin съдържа лекарственото вещество цефтриаксон натрий (ceftriaxone sodium), което представлява антибактериално средство, използвано за лечение на инфекции, причинени от бактерии.

Флаконът съдържа 1 g или 2 g ceftriaxone под формата на натриева сол. Всеки грам Roserhin съдържа приблизително 3.6 mmol натрий. Няма други съставки. Произвеждат се Roserhin 1 g флакони в опаковки по 1 и 143 флакона и Roserhin 2 g флакони в опаковки по 50 флакона.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България.

Производител:

Roserhin 1 g флакони се произвежда от F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland и се опакова от "Чайка фарма-висококачествените лекарства" АД, гр. Варна 9000, ул. "Н. Вапцаров" №1, България

Roserhin 2 g флакони се произвежда от F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.

За какво се използва Roserhin?

- Roserhin се прилага от лекарите за лечение на инфекции, причинени от някои бактерии, включително лечение на пневмония и менингит.

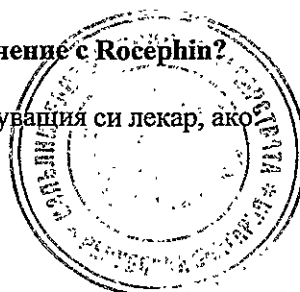
Roserhin може да се използва също и при пациенти с отслабено съпротивление към инфекции, както и преди и след хирургическа операция за предотвратяване на възникване на инфекции.

Кога Roserhin не трябва да се използва?

- Ако сте алергични към това лекарство или към други лекарства, съдържащи сродни антибиотици, като цефалоспорици или пеницилици.
- При недоносени деца или бебета с някои нарушения на кръвта.
- Ако не сте сигурни за това, говорете с лекуващия си лекар.

Кога трябва да сте особено внимателни по време на лечение с Roserhin?

Преди да започнете лечението, непременно уведомете лекуващия си лекар, ако



- Имате заболяване едновременно на черния дроб и бъбреците.
- Имате други заболявания, като нарушения на кръвта при децата.
- Имате алергия, особено към цефалоспорици, пеницилици или подобни антибиотици.
- Сте на диета с ограничение на натрия.

Новородени, кърмачета и деца ще получават доза въз основа на възрастта и телесното им тегло.

Кои лекарства може да взаимодействат с Roserphin?

Преди да започнете лечение, уведомете лекуващия си лекар, ако приемате други лекарства (включително такива, които не са предписани от Вашия лекар). Това е изключително важно, тъй като използването на повече от едно лекарство едновременно може да засили или отслаби ефекта на лекарствата. Например, ако приемате противозачатъчни средства през устата, Вие ще трябва да използвате друг допълнителен метод за предпазване от забременяване по време на лечението с Roserphin и в продължение на един месец след края на лечението.

Наблюдавани са нежелани ефекти при комбиниране на лекарства, съдържащи хлорамфеникол и цефтриаксон.

По отношение на лабораторните изследвания при пациенти, приемащи Roserphin, тестът на Coombs, както и тестът за галактоземия, 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.

Може ли Roserphin да се използва по време на бременност или кърмене?

Преди да започнете лечение, трябва да информирате лекуващия си лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете. Лекарят ще реши тогава дали трябва да получавате Roserphin.

Майките, които желаят да кърмят, трябва да обсъдят това със своя лекар, който ще ги посъветва какво да правят.

Как трябва да се използва Roserphin?

В зависимост от естеството на Вашето заболяване, от Вашето телесно тегло, възрастта Ви и индивидуалния отговор към лечението с Roserphin, лекуващият Ви лекар ще приложи правилната доза интрамускулно (im) или интравенозно (iv).

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната доза е 1 g всеки ден. Когато инфекцията е тежка, при някои пациенти лекарят може да приложи по-висока доза до 4 g всеки ден.

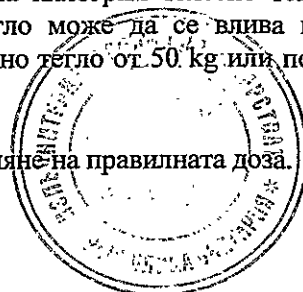
Малки бебета (новородени):

Препоръчаната дневна доза е 20 – 50 mg Roserphin на килограм телесно тегло. Максималната доза е 50 mg/kg. Венозната доза трябва да се прилага в продължение на 60 минути.

Кърмачета и деца до 12 години:

Препоръчаната дневна доза е 20 – 50 mg Roserphin на килограм телесно тегло. При тежки инфекции дневна доза от 50 – 80 mg/kg телесно тегло може да се влива интравенозно в продължение на най-малко 30 минути. При деца с телесно тегло от 50 kg или повече трябва да се използва обичайната доза за възрастни.

Пациенти на диализа трябва да се проследяват за определяне на правилната доза.



Кога и как се прекратява лечението с Rocerphin?

Продължителността на терапията с Rocerphin варира в зависимост от естеството на Вашето заболяване и индивидуалния Ви отговор към лечението.

Вие ще получавате Rocerphin в продължение на най-малко 2 - 3 дни, след като започнете да се възстановявате от болестта или след хирургическа операция за предотвратяване на възникването на инфекция.

Какви са възможните нежелани ефекти от лечението с Rocerphin?

Освен благоприятните ефекти на Rocerphin, възможно е по време на лечението да се появят и нежелани ефекти, дори и когато лекарството се прилага според указанията. Rocerphin се понася добре от повечето пациенти и нежеланите ефекти са обикновено леки и преходни.

Следните нежелани ефекти обаче може да възникнат при някои пациенти по време на лечението.

Стомашно-чревни нарушения: диария, гадене, повръщане, възпаление на устата или езика. Диарията може да бъде признак и на много по-рядко състояние, псевдомембранозен колит, при което диарията може да съдържа кръв.

Кожни нарушения: алергични реакции, изпъкнал обрив, сърбеж, мехури, подуване. Другите по-тежки реакции не са толкова чести.

Нарушения на мястото на инжектиране: болка, зачервяване и подуване.

Нарушения на кръвта: анемия (по-малък брой червени кръвни клетки в кръвта), повишение или понижение на белите кръвни клетки и/или по-малък брой тромбоцити в кръвта, рядко забавяне на времето на кръвосъсирване. Симптомите на тези кръвни нарушения варират и може да включват умора, задух, промени в честотата на сърдечната дейност, главоболие, повишен риск от инфекции, висока температура, кашлица, кръвонасядания или жълтеница. Лекуващият лекар може да направи изследвания на кръвта, за да открие специфичните нарушения на кръвта Ви.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: нарушения на бъбречната функция, наличие на захар или кръв в урината, намален обем на урината. Рядко се наблюдава обратимо отлагане на цефтриаксон калций в урината, особено при млади, обездвижени или обезводнени пациенти. Може да се получи променлива болка при уриниране и, много рядко, пълна липса на образуване на урина.

Други: главоболие, замаяване, повишена температура, треперене, хрипове, временни нарушения на чернодробната функция, гъбичкови инфекции, засягащи областта на половите органи, други видове инфекции, напр. причинени от дрожди. Отлаганията на цефтриаксон калций са били неправилно диагностицирани като камъни в жлъчката. Те обикновено изчезват след спиране на лечението. Много рядко може да възникне възпаление на панкреаса.

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 забележите някакви нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар.

Как трябва да се съхранява Rocerphin?



- Винаги съхранявайте това лекарство в затворена оригинална опаковка при температура под 30°C.
- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Това лекарство не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност (Годен до), отпечатана върху опаковката.
- **ПОМНЕТЕ**, това лекарство е за Вас. Само лекар може да Ви го предпише. Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.

Допълнителна информация:

Вие може да получите повече информация за Roserpin от лекуващия си лекар или фармацевт.

Дата на изготвяне

Март 2006 г.

