

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

**Моля, прочетете внимателно!**

### **CEFTRIN®** **ЦЕФТРИН®**



Какво съдържа **ЦЕФТРИН®**?

**ЦЕФТРИН®** е антибактериален лекарствен продукт, използван при лечението на бактериални инфекции и съдържа Ceftriaxone sodium. Всеки флакон съдържа 1g лекарствено вещество ceftriaxone, като натриева сол, без помощни вещества. Лекарствената форма е прах за инжекционен разтвор. Количеството в една опаковка е един флакон в картонена кутия.

Кой произвежда Вашето лекарство?

Вашето лекарство се произвежда от:

Cadila Pharmaceuticals Ltd.  
1389 Trasad Road, Dholka  
District Ahmedabad, Gujarat, INDIA.

Кой е притежател на разрешението за употреба на Вашето лекарство?

**ЕКОФАРМ ГРУП АД**  
1421 София, бул. "Черни връх" 14, бл.3  
Факс: 963 15 61  
Телефон: 963 15 96  
БЪЛГАРИЯ

За какво се използва **ЦЕФТРИН®**?

**ЦЕФТРИН®** е предписан от Вашия лекар за лечението на инфекции, причинени от някои бактерии, в това число при лечението на пневмония и менингит. Използва се също така и при пациенти с ниска резистентност към инфекции, както и преди или след хирургически операции, за предпазване от възможни инфекции.

При какви случаи не трябва да се използва **ЦЕФТРИН®**?

- Ако сте алергичен към този лекарствен продукт или друг, съдържащ цефалоспорин.
- Употребата на цефтриаксон при пациенти с установена свръхчувствителност към пеницилинови антибиотици трябва да става само в изключителни случаи, поради възможна кръстосана алергична реакция.
- Цефтриаксонът не трябва да се прилага при новородени с жълтеница или такива с хипоалбуминемия или ацидоза или други състояния като недоносени, при които е вероятно да е засегнат свързаният билирубин.
- Ако не сте сигурен при употребата или за някое от предупрежденията обърнете се към Вашия лекар.

Кога трябва да бъдете изключително внимателни при употребата на **ЦЕФТРИН®**?  
Преди началото на лечението се уверете, че Вашият лекар е информиран, че Вие:

- Имате чернодробно и/или бъбречно заболяване



- Имате други заболявания, като такива на кръвта при деца
- Имате алергии, особено към пеницилини

При новородени, бебета и деца дозировката трябва да е съобразена с тяхната възраст и тегло.

### **Кои лекарствени вещества могат да взаимодействат с ЦЕФТРИН®?**

Преди да започнете лечението се уверете, че Вашият лекар е информиран, че Вие употребявате и други медикаменти (включително и такива предписани не от него). Това е от изключителна важност, поради факта, че при едновременния прием на повече от един лекарствен продукт може да се засили или отслаби ефекта им.

Наблюдавани са нежелани лекарствени реакции при едновременния прием на лекарствени продукти, съдържащи цефтриаксон и хлорамфеникол.

При пациенти, приемащи цефтриаксон, е възможна фалшива положителна реакция на Coomb's теста, както и при други антибиотици, може да се получи и фалшива положителна реакция и при теста за галактоземия. При неензимните методи за определяне на съдържанието на глюкоза в урината също може да се получи фалшива положителна реакция. По тази причина изследванията за съдържание на глюкоза в урината трябва да се извършват чрез ензимни методи. Ако се колебаете или се нуждаете от повече информация, обърнете се към Вашият лекар!

### **Може ли да се приема ЦЕФТРИН® по време на бременност и кърмене?**

Преди да започне приложението на цефтриаксон, трябва да кажете на своя лекар, че сте бременна или възнамерявате да забременеете. След което Вашият лекар ще прецени дали трябва да започнете да употребявате цефтриаксон.

Кърмачките трябва да обсъдят със своя лекар лечението, след което лекуващият лекар ще прецени дали трябва да започнете да приемате цефтриаксон.

### **Как трябва да се употребява ЦЕФТРИН®?**

В зависимост от вида на вашето заболяване, възраст, телесно тегло и индивидуалния отговор на ЦЕФТРИН®, Вашият лекар ще определи подходящата доза и начин на приложение, като дълбоко мускулна инжекция или като бавна интравенозна инжекция.

### **Възрастни и деца над 12 години**

Обичайната терапевтична доза е 1 g веднъж дневно.

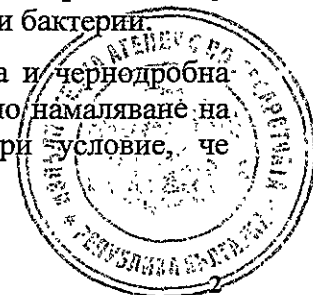
При лечението на упорити инфекции: 2-4 g, обикновено като единична дневна доза. Общата дневна доза не трябва да надвишава 4 g.

Продължителността на терапията варира в зависимост от хода на заболяването. Периодът на лечение с цефтриаксон трябва да продължи минимум 48 до 72 часа след отзвучаване симптомите на заболяването. Продължителността на лечение обикновено варира между 4 и 14 дни.

**Остра, неусложнена гонорея:** една доза от 250 mg интрамускулно, като едновременното приемане на probenecid не е показано.

**Пери-оперативна профилактика:** обикновено се прилага като еднократна доза от 1g интрамускулно или като бавна интравенозна инжекция. В колоректалната хирургия се прилага също интрамускулно или като бавна интравенозна инжекция дозировка от 2g, заедно с подходящи лекарствени продукти с активност срещу анаеробни бактерии.

**Пациенти в напреднала възраст:** при такива, с нормална бъбречна и чернодробна функция не е необходимо намаляване на дозировката. Не е необходимо намаляване на дозировката и при пациенти с понижена бъбречна функция, при условие, че чернодробната функция не е засегната (виж по-долу).



**Новородени, бебета и деца до 12 години:** препоръчителна е следната схема на дозиране, като еднократен прием веднъж дневно:

**Новородени:** препоръчителната дневна доза е 20-50 mg/kg телесно тегло, като не трябва да надвишава 50 mg/kg телесно тегло. При новородени интравенозното приложение трябва да е с продължителност от около 60 min., за да се намали изместването на билирубина от албумина и така да се намали риска от билирубиниова енцефалопатия.

**Бебета и деца до 12 години:** прилага се стандартната терапевтична доза от 20-50 mg/kg телесно тегло веднъж дневно. При сериозни инфекции дневната доза може да се увеличи до 80 mg/kg телесно тегло. Дози от 50 mg/kg телесно тегло и по-високи се прилагат като бавна интравенозна инфузия с продължителност най-малко 30 min. Дози над 80 mg/kg телесно тегло трябва да се избягват, поради повишения риск от жлъчна преципитация. При деца с телесно тегло 50 kg и повече трябва да се прилага обичайната за възрастни дозировка.

**Дозировка при рискови групи пациенти:** пациенти с увредена чернодробна функция, но с нормална бъбречна функция, не се нуждаят от намаляване на дозировката. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10ml/min), максималната дневна доза не трябва да надвишава 2g.

При пациенти с тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност е необходимо адаптиране на дозировката на цефтриаксона при проследяване на неговата плазмена концентрация.

При пациенти на диализа, не се налага допълнителна дозировка по време на диализата. Трябва да се следят плазмените концентрации, както и да се определи дали е необходимо адаптиране на дозировката, поради намалената способност за елиминиране при тези пациенти.

**Кога и как трябва да спре лечението с ЦЕФТРИН®?**

Продължителността на лечението с ЦЕФТРИН® варира в зависимост от хода на заболяването и Вашия индивидуален отговор.

Трябва да приемате ЦЕФТРИН® поне 2-3 дни след началото на възстановяване от заболяването или след хирургична операция, с цел избягване появата на инфекции.

**Какви са възможните нежелани лекарствени реакции към ЦЕФТРИН®?**

Освен лечебните свойства на ЦЕФТРИН® по време на приема му е възможно да се наблюдават и нежелани лекарствени реакции. Нежеланите лекарствени реакции са предимно слаби, с преходен характер, по-значими реакции се наблюдават рядко.

**Стомашни проблеми:** най-често се наблюдава слабо изразен гастро-интестинален дискомфорт (диария, гадене, повръщане, стомашни болки, стоматити и глозити), по-силно изразени гастро-интестинални разстройства могат да се развият в редки случаи (колити, хепатит, кандидоза).

**Кожни проблеми:** алергични реакции могат да се наблюдават в редки случаи, предимно дерматологични (сухи обриви или с мехури, сърбеж, подутини, алергичен дерматит). Останалите нежелани реакции са по-редки.

**Проблеми на мястото на инжектирането:** болки, зачервяване и подутини.

**Хематологични проблеми:** анемии (намаляване на броя на червените кръвни телца), увеличаване или намаляване на белите кръвни телца и/или намаляване броя на тромбоцитите, по-рядко забавяне на времето за съсирване на кръвта. Симптомите на кръвните проблеми могат да са различни и включват: умора, задъхване, промени в сърдечния ритъм, главоболие, повишен риск от инфекции, треска, кашлица, жълтеница.



По време на приемането на цефтриаксон трябва да се извършва редовен контрол на кръвната картина.

**Бъбречни проблеми и проблеми при уруниране:** възможни са смущения в бъбречните функции, захар или кръв в урината, намаляване обема на урината. При млади пациенти, неподвижни или дехидратирани, рискът от нежелани реакции е повишен. Възможна е появата на пулсираща болка при уруниране или много рядко пълна липса на уруниране.

**Други:** главоболие, световъртеж, хрипове, временни чернодробни проблеми, глосит, стоматит, орална и вагинална кандидоза, анафилактични тип реакции (bronхоспазъм), лабиален херпес. При изследвания с ултразвук могат да бъдат наблюдавани сенки от преципитати в жлъчния мехур или псевдолитиаза, които могат да бъдат объркани с жлъчни камъни. При развитие на такива симптоми се препоръчва спиране на приема на цефтриаксон. Наблюдаваните преципитати в жлъчния мехур отшумяват след спиране на употребата на цефтриаксон. Описани са изолирани случаи на панкреатити, но не е доказана пряка зависимост с приложението на цефтриаксон.

**В случай на проява на някакви нежелани лекарствени реакции, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт!**

**Как трябва да бъде съхраняван ЦЕФТРИН®?**

- Винаги съхранявайте лекарствения продукт в затворени оригинални опаковки, при температура под 30°C!
- Да се пази от светлина!
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
- Употребява се само по лекарско предписание!
- Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане датата на срока на годност, обозначена върху опаковката!

**Това лекарство е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.**

**Как можете да получите повече информация за ЦЕФТРИН®?**

Тази листовка съдържа само най-важната информация за ЦЕФТРИН®. Ако след като я прочетете, имате допълнителни въпроси, обърнете се за консултация към Вашия лекар или фармацевт!

**Срок на годност**

24 месеца

**Дата на последната редакция на листовката**

Декември, 2003 г.

