

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да вземате това лекарство!

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори и симптомите им да са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ceftriaxone Sandoz®/Цефтриаксон Сандоз® и за какво се използва
2. Преди да започнете да вземате Ceftriaxone Sandoz®/ Цефтриаксон Сандоз®
3. Как да вземате Ceftriaxone Sandoz®/ Цефтриаксон Сандоз®
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на Ceftriaxone Sandoz®/ Цефтриаксон Сандоз®
6. Друга информация за лекаря/фармацевта

Ceftriaxone Sandoz® 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Активно вещество: Ceftriaxone sodium

1 флакон съдържа: 1 g ceftriaxone, като натриева сол (еквивалентно на 3.6 mmol натрий). Прахът се разтваря предварително, след което лекарят или сестрата Ви прилагат готовия разтвор като венозна или мускулна инжекция, или венозна инфузия. Готовият разтвор има бледо жълт до кехлибарен цвят.

Помощни вещества: Не се съдържат.

Опаковки: 1, 10, 25, 50 или 100 флакона.

Производител и притежател на разрешението за употреба:
Sandoz GmbH, A-6250 Kundl, Tyrol, Austria

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Ceftriaxone Sandoz®/Цефтриаксон Сандоз® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Ceftriaxone Sandoz® е антибиотик, който се използва за лечение на инфекции, причинени от бактерии.

Разтворът, приготвен от Ceftriaxone Sandoz® прах за инжекция/инфузия, се използва за лечение на инфекции в различни части от тялото, причинени от бактерии като перитонит и жлъчни инфекции, инфекции на горния пикочен тракт, инфекции на кости, кожа и меки тъкани, гонорея, менингит и септицемия. Той също може да се използва за предпазване от инфекции които понякога могат да възникнат след операции. Подходящ е за бебета, деца и възрастни.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Ceftriaxone Sandoz®/Цефтриаксон Сандоз®

В някои случаи това лекарство не е подходящо за Вас. Трябва да се консултирате с Вашия лекар ако:

- Вие сте свръхчувствителни (алергични) към цефтриаксон, цефалоспоринови антибиотици или пеницилин, или други антибиотици.
- Вие сте бременна, правите опити да забременеете или кърмите



Цефтриаксон не е подходящ за недоносени или новородени бебета с жълтеница.

Специални предпазни мерки и консултация с лекар са необходими, ако:

- сте имали други алергични реакции
- имате нарушения на черния дроб или бъбреците
- се появи диария по време на прием на цефуроксим. Моля, незабавно потърсете

Забележка:

1 флакон с 1 g Ceftriaxone прах съдържа 83 mg натрий и може да бъде вреден за лица на диета, бедна на сол.

Бременност и кърмене

Вашият лекар единствено ще прецени ползата и риска, преди да Ви назначи лечение с цефтриаксон.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Понякога може да се прояви замаяност като нежелана лекарствена реакция, което трябва да се има предвид при извършване на дейности, изискващи концентрация.

Приемане с други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят на действието на цефтриаксон. Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате други лекарства ~~вземате в момента~~, напр.:

- Други антибиотици, включително аминогликозиди.
- Пробенецид (за лечение на хронична подагра и подагрозен артрит).
- Перорални противозачатъчни.

Ако ще Ви бъде правен кръвен тест, трябва да информирате лекаря за използването на цефтриаксон.

Трябва винаги да информирате Вашия лекар какви други лекарства приемате, които са Ви били предписани и такива без рецепта.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА Ceftriaxone Sandoz®/Цефтриаксон Сандоз®?

Вашият лекар ще определи точната дозировка.

Възрастни и подрастващи над 12 години, с телесно тегло над 50 kg:

Обичайната доза е 1-2 g цефтриаксон, приложен веднъж дневно (на 24 часа). В някои случаи Вашият лекар може да повиши дозата до 4 g, приложена интравенозно веднъж дневно.

Новородени (0-14 дни):

20-50 mg/kg телесно тегло интравенозно веднъж дневно (на 24 часови интервали).

Дори и при тежки инфекции, дневната доза от 50 mg/kg телесно тегло не трябва да се надвишава.



Новородени (15-27 дни), бебета и малки деца (28 дни-23 месеца) и деца (2-11 години) с телесно тегло под 50 kg:

20-80 mg/kg телесно тегло интравенозно веднъж дневно (на 24 часови интервали).

Дори и при тежки инфекции, дневната доза от 80 mg/kg телесно тегло не трябва да се надвишава.

Деца с телесно тегло 50 kg или повече получават обичайната доза за възрастни (виж по-горе).

Дозировка при пациенти в напреднала възраст:

Препоръчителната доза е еднаква с тази за възрастни.

Други специфични дозировки за определени инфекции:

Менингит:

Лечението се започва с 100 mg/kg телесно тегло веднъж дневно.

При новородени от 0-14 дни дневната доза не трябва да надвишава 50 mg/kg телесно тегло. При по-големи бебета и деца до 11 години и под 50 kg телесно тегло дневната доза не трябва да надвишава 80 mg/kg.

Предоперативна профилактика:

Нормалната дневна доза цефтриаксон се прилага 30-90 мин. преди операция. Еднократно приложение обикновено е достатъчно.

Бъбречна недостатъчност:

При пациенти с нарушена бъбречна функция не е необходимо коригиране на дозата цефтриаксон, въпреки че при някои случаи максималната доза е 2 g дневно (Вашият лекар знае кога), ако чернодробната функция е нормална.

Хемодиализа или перитонеална диализа:

Тъй като цефтриаксон се диализира само в много малка степен, не е необходимо приложение на допълнителна доза цефтриаксон след диализа. Вашият лекар ще прецени.

Чернодробна недостатъчност:

При пациенти с нарушена чернодробна функция не е необходимо коригиране на дозата, ако бъбречната функция е нормална.

Продължителност на приложение:

Нормалната продължителност на терапията зависи от особеностите на инфекцията. По принцип приложението на цефтриаксон трябва да продължи 48 до 72 часа след нормализиране на телесната температура и доказана бактериална ерадикация. Трябва да се спазват препоръките при дозиране за специалните показания.

Ако сте взели/ е приложена по-голяма доза от необходимата:

Ако ~~до~~ случайно е приложена по-голяма доза, лекарят или сестрата ще спрат лечението и ще проследят развитието на Вашето състояние.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Повечето хора нямат оплаквания при прием на това лекарство, но лекарствата могат да причинят нежелани лекарствени реакции.



Някои хора могат да бъдат алергични към антибиотика и да се появи обрив. Той може да бъде от лек, сърбящ обрив до рядко, по-сериозно състояние, което може да причини образуване на язви в устата, устните и кожата. При много редки случаи алергичните реакции могат да включват затруднено дишане, отпадналост или подуване на лицето и шията. **Незабавно уведовете Вашия лекар, ако наблюдавате тези симптоми.**

Чести (повече от 1 на 100 души, но по-малко от 1 на 10 души): повишаване на чернодробните ензими, обрив, сърбеж и зачервяване на кожата, подуване на кожата и ставите, алергични кожни реакции, болка на мястото на приложение.

Не чести (повече от 1 на 1000 души, но по-малко от 1 на 100 души): гъбични инфекции на половите органи, главоболие, замаяност, световъртеж, възпаление на лигавицата в устата и езика, анорексия, гадене, повръщане, болка в корема, диария, намалено количество урина.

Редки (повече от 1 на 10000 души, но по-малко от 1 на 1000 души): тежки алергични реакции, включващи много тежки кожни реакции (образуване на мехури и люцене на кожата); намален брой бели кръвни клетки (това обикновено предизвиква повешена температура и улцерации в устата и гърлото); утаяване на калциеви соли в урината и бъбреците (обикновено се наблюдава при пациенти, приемащи повече от препоръчителната доза цефтриаксон), което може да причини запушване и болезнено уриниране.

Много редки (по-малко от 1 на 10000 души): удължено време на кръвосъсирване, анемия (може да се почувствате отпадналост и умора), тежка коремна болка и възможно кървене в стомаха, което се вижда в изпражненията.

Цефтриаксон понякога може да повлияе тестовете за чернодробна или бъбречна функция и тестовете за захар в урината. Уведовете лекаря за използването на цефтриаксон преди провеждане на всякакви тестове.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някои симптоми се влошат, ако не се чувствате добре или установите някои нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА Ceftriaxone Sandoz®/Цефтриаксон Сандоз®

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Ceftriaxone Sandoz®/Цефтриаксон Сандоз® обикновено се съхранява в болничната аптека.

Да се съхранява в картонената опаковка. Прахът за инжекционен разтвор да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отпечатан на картонената опаковка.

Пригответеният разтвор трябва да се съхранява при температура 2-8 °С, не повече от 24 часа след разтваряне.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРЯ/ФАРМАЦЕВТА

Преди приложение на лекарството от лекаря или сестрата, разтворът ще бъде приготвен от болничния персонал по следния начин:



Интрамускулна инжекция: 1 g Ceftriaxone се разтваря в 3,5 ml 1% (10 mg/ml) разтвор на лидокаин.

Интравенозна инфузия: 1 g Ceftriaxone се разтваря в 10 ml вода за инжекции

Интравенозна инфузия: 1 до 2 g Ceftriaxone се разтварят в около 20-40 ml от един от следващите, несъдържащи калций разтвори за инфузия:

- натриев хлорид 0,9%
- натриев хлорид 0,45% и глюкоза 2,5%
- глюкоза 5% или 10%
- декстран 6% в глюкоза 5%
- хидроксиетил нишесте за инфузии 6-10%

Инфузията трябва да продължи поне 30 минути.

Цефтриаксон не е съвместим с:

- Разтвори, съдържащи калций, като Hartmann или Ringer
- Аминогликозиди

Поради физико-химична несъвместимост с всички аминогликозиди, цефтриаксон не трябва да бъде прилаган заедно с аминогликозиди в една и съща спринцовка или инфузионен разтвор. Двата антибиотика трябва да се инжектират с отделни спринцовки и на различни места.

- Разтвори, съдържащи други противомикробни лекарствени продукти, в случай на едновременна употреба тези продукти трябва да бъдат приложени отделно.

Има съобщени случаи за несъвместимост на ceftriaxone и ampicillin, vancomycin и fluconazole.

Дата на редакция на текста: Март 2005

