

4101-2, 29.01.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 28/09.12.08

Tercef® 1 g прах за инжекционен разтвор
Терцеф 1 g powder for solution for injection

Tercef® 2 g прах за инжекционен разтвор
Терцеф 2 g powder for solution for injection

Цефтриаксон натрий

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда 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 Терцеф и за какво се използва
2. Преди да приложите Терцеф
3. Как се прилага Терцеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Терцеф
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Терцеф и за какво се прилага

Активното вещество в Терцеф® е цефтриаксон - трето поколение бактерициден цефалоспоринов антибиотик, устойчив на бактериалните клетки, които разрушават антибиотиците, с широк спектър на действие и висока активност особено спрямо Грам-отрицателни бактерии.

Цефтриаксон унищожава микроорганизмите като потиска синтеза на клетъчната им мембрана.

Терцеф се прилага за лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни на цефтриаксон микроорганизми като:

- Инфекции на дихателните пътища - хроничен бронхит, бронхопневмонии, белодробен абсцес, инфектирани бронхиектазии (разширения на бронхите), постоперативни белодробни инфекции и др.;
- бактериален ендокардит (инфекция на сърдечните клапи);
- уши-нос-гърло инфекции;
- менингит (инфекция на мозъчните обвивки);
- интраабдоминални инфекции - перитонит, инфекции на жлъчните пътища и стомашночревния тракт - салмонелози, шигелози;
- инфекции на бъбреците и пикочните пътища (когато аминокислотите са неподходящи);
- генитални - мек шанкър (венерична язва), гонорея, сифилис (първичен, вторичен, латентен);



- септицемия (инфекция на кръвта);
- Лаймска болест;
- инфекции на кожата и кожните структури, костите, ставите, меките тъкани, инфектирани рани;
- инфекции при болни с имунен дефицит;
- периперативна профилактика в хирургията.

2. Преди да приложите Терцеф

Не използвайте Тензотран при:

- Алергия (свръхчувствителност) към цефалоспоринови и пеницилинови антибиотици.
- Новородени с висок билирубин и недоносени. Лабораторни изследвания показват, че цефтриаксон може да измести билирубина от свързането му със серумните протеини и да се развие билирубинова енцефалопатия (увреждане на мозъка).
- Лечение с калциеви продукти поради риск от преципитация на цефтриаксон-калциева сол при новородени.
- Интрамускулното приложение на Терцеф е противопоказно:
 - при деца под 2 годишна възраст.
 - по време на бременност и лактация.

Обърнете специално внимание при употребата на Терцеф:

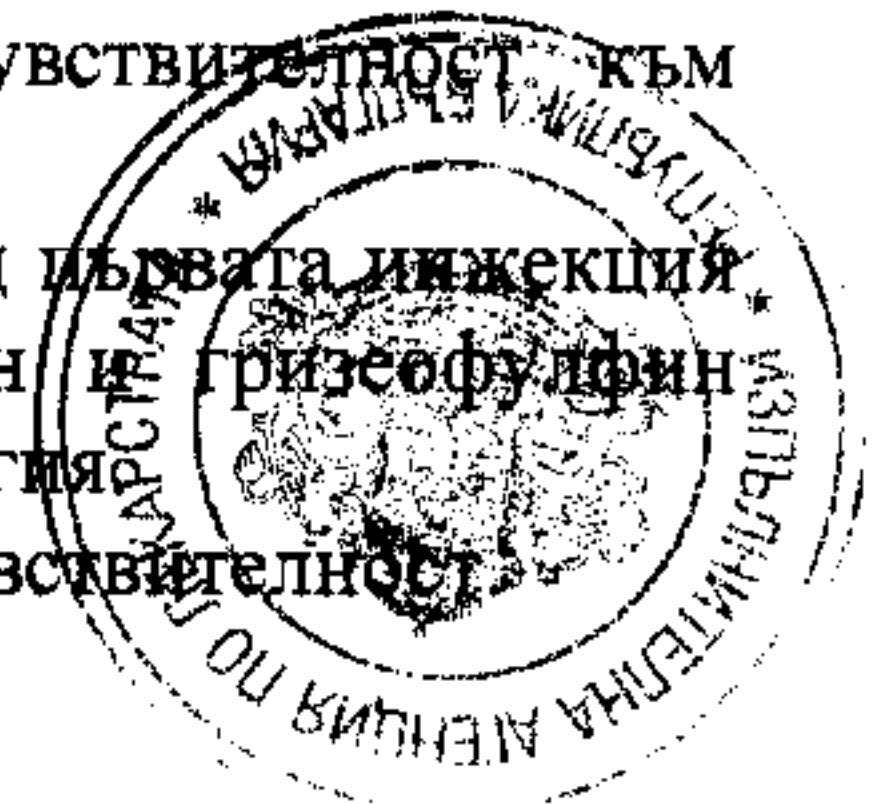
Цефтриаксон може да преципитира в жлъчния мехур и бъбреците и да стане видим като сянка при изследване с ултразвук. Това може да се случи при пациенти във всички възрасти, но е по-вероятно при деца и малки деца, на които обикновено се прилага висока доза от продукта на базата на телесното тегло. При деца дози над 80 mg/kg трябва да се избягват – с изключение на лечението на менингит – поради повишен риск от жлъчни преципитати. Няма ясно доказателство за образувани жлъчни камъни или остър холецистит, развиващи се при деца, лекувани с цефтриаксон. Препоръчва се преципитатите в жлъчния мехур да се третират консервативно.

Рядко са докладвани тежки нежелани реакции при недоносени или нормално доносени новородени (на възраст под 1 месец). В някои случаи тези реакции са довели до смърт. Те са били лекувани с интравенозно прилаган цефтриаксон и калций. Децата са получавали цефтриаксон и калций по различно време и в различни вени. Преципитации от цефтриаксон-калциеви соли са наблюдавани в белите дробове и бъбреците на тези деца след смъртта им. Високият риск от преципитации се дължи на малкия кръвен обем при новородените. Освен това, полуживотът на продукта при тях е по-дълъг отколкото при възрастните.

Терцеф се прилага при доказана чувствителност на патогенните микроорганизми, определена чрез дифузионен тест или чрез разреждане, използвайки стандартни хранителни среди.

Преди всеки нов курс на лечение с Терцеф, пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установят предишни реакции на свръхчувствителност към цефалоспоринови, пеницилинови или други лекарства.

Препоръчва се повишено внимание и медицинско наблюдение след първата инжекция при пациенти, свръхчувствителни към пеницилин, пенициламин и гризеофулфин (кръстосана алергия), както и при пациенти с някаква форма на алергия. Преди лечението с продукта трябва да се проведат проби за свръхчувствителност.



При пациенти с бъбречна недостатъчност не се изисква промяна в обичайната доза. Препоръчва се периодичен контрол на серумните концентрации на продукта и при наличие на доказателство за акумулиране дозата трябва да се намали съответно.

При пациенти с нарушена чернодробна функция не е необходимо намаляване на дозата, но при наличие на съпътстващо бъбречно заболяване тя не трябва да надвишава 2 g, освен при стриктен контрол на серумните концентрации.

Тъй като може да се наблюдава удължаване на протромбиновото време е необходимо контролирането му, особено при пациенти с увредена продукция и ниски депа на витамин К при хронични чернодробни заболявания и недохранване. При необходимост може да се прилага витамин К (10 mg седмично).

Терцеф трябва да се предписва с повишено внимание при пациенти със стомашночревни заболявания, особено колит.

Както всички антибактериални средства, така и Терцеф може да промени нормалната чревна флора и да се развие псевдомембранозен колит. Затова е необходимо повишено внимание при пациенти с появила се диария след приложението му.

При диагноза псевдомембранозен колит трябва да се предприемат необходимите терапевтични мерки. Леките случаи се овладяват само с прекъсване на лечението, а средните и по-тежките - с прилагане на повече течности, електролити, протеини и перорални антибактериални продукти срещу причинителя (кlostридиум).

Лечението с Терцеф трябва да се прекъсне при пациенти, развиващи симптоми на жлъчно заболяване (жълтеница и жлъчна колика).

При пациенти с нисък брой на определен вид бели кръвни клетки (гранулоцитопения), Терцеф, както и другите цефалоспорини от трето поколение, следва да се назначава в комбинация с аминокликозидни антибиотици.

Продължителната употреба на Терцеф може да доведе до свръхрастеж на гъбички или други микроорганизми. При наличие на вторична инфекция по време на терапията трябва да се предприемат подходящи мерки.

Поради високата степен на свързване с плазмените протеини, Терцеф трябва да се прилага с повишено внимание при новородени с висок билирубин и при болни, приемащи продължително време верапамил.

При продължително приложение на Терцеф кръвната картина трябва да се контролира периодично.

По време на лечението е възможно фалшиво позитивиране на реакциите за глюкоза в урината при използване на метода с редуция на медта, затова се препоръчва определянето ѝ да се извършва най-малко 4 часа след приложение на продукта или чрез глюкозо-оксидазен метод.

Възможно е фалшиво позитивиране на теста на Кумбс.

Не се препоръчва Терцеф да се прилага за профилактика в неврохирургията.

Да се вземе под внимание количественото съдържание на натрий в продукта (~70 mg/g) при пациенти, спазващи диета с ограничаване на натрия.

Интрамускулните инжекции на Терцеф без лидокаин са болезнени. При употреба на разтворител лидокаин, задължително трябва да се направи проба за свръхчувствителност към него.

Недопустимо е лидокаиновите разтвори на Терцеф да се прилагат интравенозно!

Препоръчва се винаги след убощдане при интрамускулни инжекции да се изтегли буталото на спринцовката (не трябва да се появява кръв), за да е сигурно, че иглата не е засегнала кръвоносен съд.

Препоръчва се да се употребяват прясно приготвени разтвори.

Прием на други лекарства



Моля, кажете на лекуващия си лекар или фармацевта си ако взимате или сте взимали скоро други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта!

При едновременно приложение на цефалоспорини и аминогликозиди е наблюдаван повишен риск от токсичност по отношение на бъбреците и слуховия нерв. Може да се наложи коригиране на дозата.

Цефтриаксон засилва ефекта на аминогликозидните антибиотици спрямо Грам-отрицателни микроорганизми, (вкл. псевдомонас и някои стрептококи).

В случаи, когато Терцеф се прилага с аминогликозиди, задължително е интрамускулното приложение на антибиотиците да се извърши на различни места и да не се смесват в една спринцовка за инжектиране или в инфузионни разтвори, тъй като се инактивират.

Цефтриаксон може да повлияе обратимо върху ефективността на хормоналните противозачатъчни средства. Поради това е препоръчително да се предприемат допълнителни нехормонални противозачатъчни мерки.

Цефтриаксон е несъвместим с ванкомицин.

Едновременното приложение с перорални антикоагуланти може да доведе до засилване ефекта на последните, поради потискане синтезата на вит. К.

Приложение на Терцеф и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Въпреки че не е наблюдаван увреждащ плода ефект, не се препоръчва приложение на Терцеф при бременни жени (особено през първите три месеца), освен ако не е абсолютно наложително.

Терцеф се излъчва в ниски концентрации в майчиното мляко, което налага повишено внимание при прилагането му на кърмещи жени.

Интрамускулното приложение на цефтриаксон е противопоказно по време на бременност и лактация.

Шофиране и работа с машини

Терцеф не повлиява или повлиява в минимална степен способността за шофиране и работа с машини. Все пак трябва да се вземе под внимание възможността за поява на някои нежелани реакции, като ниско кръвно налягане и световъртеж.

3. Как се прилага Терцеф

Продуктът се прилага по лекарско предписание!

Терцеф се прилага дълбоко интрамускулно или интравенозно като директна инжекция или в инфузия.

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е 1-2 g еднократно дневно, а при инфекции, причинени от умерено чувствителни микроорганизми дозата може да бъде повишена на 4g еднократно дневно¹ приложена интравенозно.

Новородени (0-14 дни)

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

При тежки инфекции не трябва да се надвишава дневна доза от 50 mg/kg.



Деца (15 дни – 12 години) с телесно тегло <50 kg

20-80 mg/kg веднъж дневно интравенозно.

При тежки инфекции дневната доза не трябва да надвишава 80 mg/kg, с изключение при лечение на менингит.

Деца с тегло 50 kg и повече получават обичайната доза за възрастни веднъж дневно.

Специални препоръки

Менингит

Лечението започва с 100 mg/kg веднъж дневно – не се превишава дозата от 4 g дневно. След определяне чувствителността на причинителя дозата може да се намалява съответно.

При новородени (0 до 14 дни) дозата не трябва да надвишава 50 mg/kg/24 часа.

Пациенти с увредена бъбречна функция

При болни с увредена бъбречна или чернодробна функции не е необходимо коригиране на дозата. Само в случаи с напреднала бъбречна недостатъчност, креатининов клирънс <10 ml/min, дозата не трябва да надвишава 2 g дневно. В случаи на едновременно наличие на тежки бъбречни и чернодробни функционални увреждания е необходимо контролиране на плазмената концентрация на Ceftriaxone през определени интервали.

При пациенти на диализа не е необходимо допълнителна доза след диализирането. При такива пациенти е необходимо проследяване на плазмените концентрации на антибиотика и корекция на дозата.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението с Ceftriaxone зависи от протичането на заболяването и трае обикновено от 4 до 14 дни, като трябва да продължи най-малко 2-3 дни след изчезване на клиничните симптоми или след отрицателно микробиологично изследване. При третиране на инфекции, причинени от *Streptococcus pyogenes* терапията трябва да продължи най-малко 10 дни. Усложнени инфекции изискват по-продължителна терапия.

4. Възможни нежелани реакции

Рядко са докладвани тежки нежелани реакции при недоносени или нормално доносени новородени (на възраст под 1 месец). Тези реакции са довели до смърт в някои случаи. Децата са били лекувани с интравенозно прилаган цефтриаксон и калций. Някои са получавали цефтриаксон и калций по различно време и през различни вени. Преципитации от цефтриаксон–калциеви соли са наблюдавани в белите дробове и бъбреците на тези деца след смъртта им. Високият риск от преципитации се дължи на малкия кръвен обем при новородените. Освен това, полуживотът на продукта при тях е по-дълъг отколкото при възрастните.

Най-често съобщаваните нежелани събития на цефтриаксон са диария, гадене и повръщане. Други съобщени нежелани събития включват реакции на свръхчувствителност, като кожни алергични реакции и тежки животозастрашаващи алергични реакции (анафилактични реакции), вторични инфекции с дрожди, обичайни или устойчиви микроорганизми, както и промени в кръвната картина.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($\geq 1/10\ 000$), включително изолирани случаи.



Инфекции

Редки

Гъбични инфекции на половите органи.

Възможни са насложени инфекции на различни места с дрожди, гъбички и други резистентни микроорганизми.

Нарушения на кръвоносната и лимфна система

Редки

Промени в клетъчния състав на кръвта (еозинофилия, левкопения, гранулоцитопения).

Много редки, вкл отделни съобщения

Силно намален брой на белите кръвни клетки, отговарящи за унищожаване на микробните причинители (агранулоцитоза), предимно след 10 дни лечение и след обща доза от 20 g цефтриаксон и повече, нарушения на кръвосъсирването, намален брой на тромбоцитите, анемия.

Нарушения на имунната система

Чести

Кожни алергични реакции (дерматит, уртикария, обрив), сърбеж, оток на кожата и ставите.

Редки

Тежки остри реакции на свръхчувствителност, до алергичен шок.

Синдром на Лайл/токсична епидермолиза, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе.

Тежките остри реакции на свръхчувствителност и алергичният шок, изискват незабавно прекратяване на приложението на цефтриаксон и предприемане на всички необходими реанимационни мерки.

Нарушения на нервната система

Нечести

Главоболие, замаяване, световъртеж.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести

Възпаление на устната лигавица и езика, безапетитие, гадене, повръщане, коремна болка, редки фекалии или диария. Тези нежелани реакции обикновено са леки и често отзвучават по време на лечението или след преустановяването му.

Много редки, вкл. отделни съобщения

Псевдомембранозен колит (тежко, живото застрашаващо чревно възпаление, предимно причинен от клостридиум дефициле).

Чернодробно-жлъчни нарушения

Много чести

Симптоматична преципитация на калциеви соли на цефтриаксон в жлъчния мехур при деца/обратимо образуване на жлъчни камъни при деца. Това нарушение е рядко срещано при възрастни (виж по-долу)

Чести

Повишени чернодробни ензими в серума.

Редки

Панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, възможно причинен от запушване на жлъчните пътища), повишаване на чернодробните ензими.

Симптоматична преципитация на калциеви соли на цефтриаксон в жлъчния мехур при възрастни, която изчезва след прекъсване или прекратяване на терапията с цефтриаксон. Това се наблюдава предимно при пациенти, лекувани с по-високи дози от препоръчаната стандартна доза. В редки случаи преципитацията е придружена с



клинични симптоми като болка. В тези случаи се препоръчва симптоматично лечение. Може да се помисли също и за преустановяване на лечението с цефтриаксон.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести

Намалено образуване на урина, повишение на серумния креатинин.

Редки

Преципитация в бъбреците, предимно при деца над 3 години, които са лекувани с високи дневни дози (80 mg/kg дневно и повече) или при обща доза надхвърляща 10 g цефтриаксон, както и при пациенти с други рискови фактори, като дехидратация или обездвижване. Преципитацията в бъбреците е обратима след преустановяване на лечението с цефтриаксон.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението

Чести

Флебит (възпаление на вените) след интравенозно инжектиране. Появата му може да се сведе до минимум чрез бавно инжектиране в продължение на най-малко 2-4 минути.

Болка на мястото на приложение.

При бързо венозно приложение, може да се наблюдават реакции на непоносимост, като усещане за затопляне и гадене. Това може да се избегне чрез бавно венозно инжектиране (за 2-4 минути).

Болка и уплътняване на тъканите в мястото на инжектиране може да се наблюдават след мускулно приложение.

5. Съхранение на Терцеф

При температура под 25°C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка!

Разтворите на Терцеф са бистри с характерен светло жълт до кехлибарен цвят в зависимост от концентрацията, което не е свързано с активността, ефективността и поносимостта им и запазват стабилността си в продължение на 24 часа при съхранение в хладилник (2-8°C).

Желателно е разтворите да се апликират веднага след приготвянето им.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Терцеф

Активната съставка е цефтриаксон

Лекарствено вещество в един флакон:

Цефтриаксон натрий 1 g и 2 g

Как изглежда Терцеф и какво съдържа опаковката

Описание – почти бял или жълтеникав прах

Опаковка

Безцветни стъклени флакони 30 ml по 1 g, по 5 флакона в картонена кутия

Безцветни стъклени флакони 30 ml по 2 g, по 5 флакона в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

“Активис” ЕАД



ул. "Атанас Дуков" № 29
1407, София, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
България, гр. Разград
Бул. "Априлско въстание" № 68
Тел.: ++359 084 61 53 18

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

"Активис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29
1407, София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Декември 2008

