

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

**AZARAN / АЗАРАН 1000 mg, прашок за раствор за
инјектирање/инфузија
ceftriaxone**

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го у најистиновито. Можеби ќе ви треба да го прочитате поворно.
- Ако имате доволнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е преписан лично Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетити дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство ситане сериозно или забележително несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите својот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претскажува лекош Азаран и за што се употребува
2. Што мора да знае прет да го употреби лекош Азаран
3. Како да го употребува лекош Азаран
4. Можни несакани дејства на лекош Азаран
5. Чување и рок на употреба на лекош Азаран
6. Дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АЗАРАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

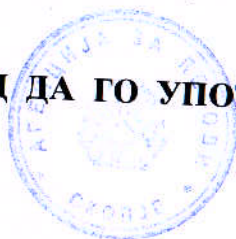
Лекот Азаран како активна супстанција содржи цефтриаксон, кој припаѓа на групата лекови познати под име цефалоспорини. Цефалоспорините се антибиотици што се користат во терапија на бактериски инфекции. Азаран може да се користи за третман на следниве:

Азаран може да се користи за третман на пневмонија (воспаление на белите дробови), сепса (инфекција на крвта), инфекции на кожата и другите меки ткива, на коските, како и во терапија на менингитис (воспаление на менинзите-мозочните обвивки).

Лекот Азаран може да се употребува и во лекување инфекции кај пациенти со неутропенија (намален број на крвни клетки), како и пред хируршка интервенција, со цел да се спречи појава на инфекција. Цефтриаксон делува на тој начин што...

Цефтриаксон делува на тој начин што го спречува растот на бактериите кои се предизвикувачи на инфекција, што доведува до смрт на бактериската клетка.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ АЗАРАН?



[Signature]

Предуи́редете го Вашиот доктор доколку уи́отребувате и други лекови, имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизмот, имате преосетливост на лекови или сие проявиле алергиски реакции на некои од нив

Немојте да го употребувате лекот Азаран:

- ако сте алергични (преосетливи) на цефтриаксон (кој е единствена состојка во препаратот);
- ако имате преосетливост на цефалоспорински антибиотици (на пр. цефалексин, цефахлор и цефуроксим);
- ако сте имале нагла или тешка алергиска реакција на пеницилин или слични антибиотици (како амоксицилин или флуоксацилин). Знаци на преосетливост се: нагло отекување на лицето или грлото, што може да доведе до отежнато дишење или голтање, појава на отоци по рацете, стопалата и зглобовите, појава на изразен исип по кожата кој брзо се шири.

Ако некое од преходно наведениите предупредувања се однесува на Вас, не смеејте да го уи́отребувате лекој Азаран. Доколку не сие сигурни, пред да почнете да го земате лекој обретејте се за совет кај Вашиот доктор или медицинска сестра.

Лекот Азаран не смее да се употребува кај новородени ако:

- бебето е предвремено родено;
- е родено во термин (но е на возраст до 28 дена) и има некое нарушување на крвта или жолтица (жолта пребоеност на кожата и белките од очите), како и кај новородени кои неодамна примиле инјекција која содржи калциум.

Мерки на претпазливост и предупредувања

При употреба на Азаран посебно водете сметка и информирајте го Вашиот доктор доколку некое од следните предупредувања се однесува на Вас:

- сте имале блага алергиска реакција (реакција на преосетливост) на пеницилин или слични антибиотици (како појава на исип по кожата и јадеж);
- имате алергија на која било друга супстанција (алергени);
- неодамна сте примале или треба да примате инјекција која содржи калциум;
- некогаш сте имале нарушување на дигестивниот систем, особено колитис (воспаление на дебелото црево);
- имате нарушување на црниот дроб или бубрезите;
- имате други болести како нарушување на крвта.

Ако некое од преходно наведениите предупредувања се однесува на Вас, информирајте го Вашиот доктор.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.



Доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени или доите, немојте да го земате овој лек без совет од Вашиот лекар.

Вашиот доктор ќе ја процени очекуваната корист од терапијата наспроти потенцијалниот ризик за плодот.

Влијание врз способноста за возење автомобил или ракување со машини

Лекот Азаран не влијае на Вашата способност за проценување или вештина на управување со моторно возило или ракување со машини.

Употреба на други лекови

Имајте предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лекови што веќе не ги примате или на лекови кои планирате да ги примате во иднина. Информирајте го Вашиот лекар доколку земате или до скоро сите примале некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се набавувате без рецепти од лекар.

Информирајте го Вашиот лекар доколку користите некој од следните лекови:

- перорални контрацептиви; лекот Азаран може да го спречи дејството на пероралните контрацептивни лекови и заради тоа, за време на третманот како и месец дена по прекин со терапијата, се препорачува употреба на алтернативен метод за контрацепција (на пр. употреба на презерватив);
- хлорамфеникол (лек за третман на инфекции; првенствено на окото);
- антикоагулантни лекови (лекови што го спречуваат згрушувањето на крвта).
- пробенецид (лек за третман на гихт).

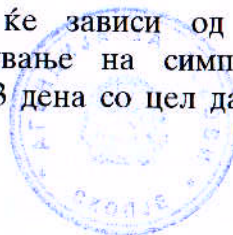
3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ АЗАРАН ?

Секогаш примате го лекот како што Ви е препорачано од Вашиот лекар и не прекинувајте ја терапијата освен ако што не ви го советува Вашиот лекар. Доколку мислите дека Азаран има преслабо или пресилно дејство врз Вашиот организам, обрнете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Азаран прашокот за инјекција или инфузија треба да го примате во здравствена институција. Лекот треба да Ви го аплицира обучен медицински персонал (доктор или медицинска сестра) и тоа:

- интрамускулно (во мускул)
- преку бавна интравенска инјекција (во вена) со траење од 2-4 минути или
- преку бавна интравенска инфузија (со траење од најмалку 30 минути).

Времетраењето на третманот со Азаран ќе зависи од типот на инфекцијата која се третира. По повлекување на симптомите на инфекција, терапијата се продолжува уште 2-3 дена со цел да се спречи повторна инфекција на пациентот.



Дозирање

Возрасни пациенти и деца постари од 12 години

Вообичаена доза на лекот е 1000 mg (1 g). Во случај на тешки инфекции, Вашиот доктор може да Ви ја зголеми дозата (до 2-4 грама, еднаш на ден). Ако треба да Ви се направи хируршка интервенција, вашиот доктор може да Ви препише доза од 1-2 грама преку една или две инјекции.

Деца на возраст под 12 години

Дозирањето е индивидуално (за секој пациент поединечно) и зависи од телесната тежина на детето. Лекот обично се аплицира еднаш на ден преку интравенска инфузија, во времетраење од најмалку 30 минути.

Новородени

Дозирањето е индивидуално (за секој пациент поединечно) и зависи од телесната тежина на детето. Лекот обично се аплицира еднаш на ден преку интравенска инфузија, во времетраење од најмалку 1 час.

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб или бубрези

Ако имате нарушена функција на црниот дроб или бубрезите, вашиот доктор најверојатно ќе Ви препорача да примате помала доза од лекот. Исто така, повремено ќе Ви се прави контролен преглед на крвта, со цел да се провери дали примате соодветна доза од лекот.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно, веднаш треба да се консултирате со Вашиот доктор или фармацевт, или да се обратите до најблиската здравствена установа. Понесете го со себе пакувањето од лекот.

Ако сте заборавиле да земете лекот:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Што се случува ако нагло престанете да го земате лекот:

Немојте да престанете со земањето на лекот без да се консултирате со Вашиот доктор, дури и ако се чувствувате подобро.

Ако имате какви било дополнителни прашања за примена на овој лек, обрнете се кај својот доктор или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ АЗАРАН

Како и другите лекови, и Азаран може да даде несакани дејства кај некои пациенти. Тие обично се благи и минливи.

Тешки алергиски реакции (се јавуваат повремено - честото на јавување е помала од 1 на 100 пациенти):

Во колку се јави некое од следните несакани дејства, веднаш обратете се кај Вашиот доктор, бидејќи Вашата состојба може да е сериозна и може да имате потреба од медицинска помош:



- нагло отекување на лицето, вратот, усните или устата (може да доведе до отежнато дишење и голтање);
- нагло отекување на рацете, стопалата и зглобовите.

Тежок исип по кожата (се јавува многу рејко - честотојаша на јавување е помала од 1 на 10000 пациенти):

- симптомите вклучуваат појава на тежок исип по кожата, кој брзо се шири, со појава на пликови или лупење на кожата и можна појава на пликови во усната празнина.

Останати несакани дејства што може да се јават при употреба на Азаран:

Несакани дејства кои се јавуваат многу често (честотојаша на јавување е поголема од 1 на 10 пациенти):

- течна столица или дијареа (пролив)
- гадење

Несакани дејства кои се јавуваат повремено (честотојаша на јавување е помала од 1 на 100 пациенти)

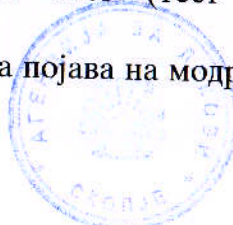
- други кожни реакции (исип по кожата кој може да зафати голема површина од телото, уртикарија, јадеж и појава на отоци).

Несакани дејства кои се јавуваат рејко (честотојаша на јавување е помала од 1 на 1000 пациенти)

- други типови инфекција, како на пр., габични инфекции (соор);
- нарушување на крвта (чувство на умор, лесна појава на модрици, недостаток на воздух и крварење од носот);
- главоболка;
- вртоглавица;
- сува уста;
- глоситис (воспаление на јазикот со симптоми како оток, црвенило и сушење на јазикот);
- нарушување на функцијата на црниот дроб (може да се утврди на лабораториските тестови за анализа на крвта);
- нарушена функција на жолчното кесе (со болка и гадење);
- нарушена функција на бубрезите (проблеми со мокрењето) - кај некои пациенти доаѓа до намалување на количината на измокрена урина; многу ретко, може да дојде до целосен прекин на мокрењето;
- појава на крв и шеќер во урината;
- болка или печење на местото на апликација на лекот;
- висока телесна температура или морници.

Несакани дејства кои се јавуваат многу рејко (честотојаша на јавување е помала од 1 на 10000 пациенти)

- позитивни резултати на Coombs-овиот тест (тест за некои нарушувања на крвта);
- нарушено згрутчување на крвта (со лесна појава на модрици, болка и отекување на зглобовите);



- промени во бројот на бели крвни клетки (со нагла појава на висока температура, морници и сува уста);
- панкреатитис (воспаление на панкреасот) со симптоми како болка во стомакот која се шири кон грбот;
- колитис (воспаление на дебелото црево) со симптоми како пролив со примеси на крв и слуз, болка во стомакот и треска.

Доколку забележите какви било симптоми кои би можеле да иритираат несакано дејство на лекови Азаран, а не се сигурни во ова утврдување, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Лекот да се чува на температура до 30°C, во кутија, со цел да се заштити од светлина.

Лекови да се чува подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба

3 (три) години. *Лекови не смеа да се употребува по истекот на рокот за употреба назначен на пакувањето.*

По отварање на шишенцето, подготвениот раствор треба веднаш да се употреби. Реконституираниот раствор е физички и хемиски стабилен 6 часа на температура до 25°C, или во период од 24 часа ако се чува на температура од 2°C -8°C (во ладилник).

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на лекарски рецепт.

Инструкции за употреба, ракување и уништување

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат за зачувување на животната средина. Неупотребената количина на лекот треба да се уништи согласно важечките локални прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот АЗАРАН

Активна супстанција: цефтриаксон. Една вијала содржи 1000 mg цефтриаксон во форма на цефтриаксон натриум трисесквихидрат.

Помошни состојки: /.

Изглед на лекот АЗАРАН и содржина на пакувањето

AZARAN 1000 mg, прашок за раствор за инјектирање/инфузија, е со бела до жолтеникава боја.

Пакување



Просирна стаклена вијала (шишенце) со гумено капаче запечатено со алуминиумски-пластичен поклопец.

Достапни се пакувања со по 50 вијали.

Цефтриаксон не смее да се меша во ист шприц со ниту еден друг лек освен со 1% лидокаин хидрохлорид (само при интрамускулна примена).

Интрамускулна апликација (во мускул): 1 g цефтриаксон се раствара во 3.5 ml од 1% раствор на лидокаин хидрохлорид. Лекот се аплицира длабоко во голем мускул. Дозите над 1 g треба да се аплицираат поделени во повеќе помали дози и во различни места на инјектирање.

Растворот на лидокаин хидрохлорид не смее да се аплицира интравенски (во вена).

Интравенска инјекција (во вена): 1 g цефтриаксон се раствара во 9.6 ml стерилна вода за инјекции. Се аплицира бавно, во текот на 2-4 минути.

Интравенска инфузија (во вена): инфузијата мора да трае најмалку 30 минути. За интравенска инфузија се раствараат 2 g цефтриаксон во 40 ml во еден од следните раствори (без калциум): 0.9% NaCl, 0.45% NaCl +2.5% гликоза, 5% гликоза, 10% гликоза, 6-10% хидроксиетил скроб, вода за инјекции.

Растворите кои содржат цефтриаксон не треба да се мешаат со или да се додаваат на раствори кои содржат други супстанции (со исклучок на 1% лидокаин)(само за интрамускулна примена). Литературните податоци покажуваат дека цефтриаксон е инкомпатибилен со амсакрин, ванкомицин, флуконазол, аминогликозидни антибиотици, пентамидин и лабеталол.

Растворите што содржат калциум (на пр. Рингеров или Хартманов раствор) не смеат да се употребуваат за реконституција на цефтриаксон или за понатамошна дилуција на реконституираниот цефтриаксон за негова интравенска примена, заради ризикот од преципитација. Цефтриаксон не смее да се меша или истовремено да се применува со раствори што содржат калциум.

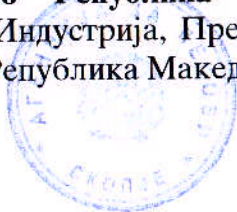
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките локални прописи

Производител: НЕМОФАРМ АД, „Београдски пут“ б.б., Вршац, Република Србија.

Место на производство:

CSPS OUIY PHARMACEUTICAL CO., LTD, No 276, West Zhongshan Road, Shijiazhuang, P.Кина

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
ХЕМОФАРМ А.Д. Фармацевтско-Хемиска Индустрија, Претставништво Скопје, ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Република Македонија



Датум на последна ревизија на текстот
Август, 2014.

Ако Ви се потребни и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија:

ХЕМОФАРМ АД Фармацевтско-Хемиска Индустрија, Претставништво
Скопје, ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Република Македонија.
Телефони: 3 227-237 3 111-584.

