

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

MEDAXONE / МЕДАКСОН 2 g, прашок за раствор за инјектирање или инфузија ceftriaxone (како цефтриаксон натриум)

Ве молиме прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако Ви се потребни повеќе информации или совет, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку искусите некои несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство:

1. Што претставува Медаксон и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Медаксон
3. Како да се употребува Медаксон
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на Медаксон

Што содржи Медаксон

Активна супстанција на Медаксон прашокот за раствор за инјектирање или инфузија е цефтриаксон.

Медаксон 2 g, прашок за раствор за инјектирање или инфузија содржи 2 g цефтриаксон во вид на цефтриаксон натриум

Нема други помошни состојки.

Како изгледа Медаксон и содржина на пакувањето

Прашокот е речиси бел или жолтеникав кристален прашок.

Пакување:

Медаксон 2 g се испорачува во просирни стаклени вијали од тип I со номинален капацитет од 20 ml затворени со гумени затворачи од 20 mm и алуминиумско капаче. Медаксон 2 g е достапен во картонско пакување кое содржи 10 вијали.

Производител

Medochemie Ltd (Factory C)
2 Michael Erakleous, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol, Кипар



Носител на одобрение за ставање на лек во промет

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада бр. 92

1000 Скопје, Р.С. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МЕДАКСОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Медаксон содржи цефтриаксон, кој што е антибиотик кој се дава на возрасни и деца (вклучувајќи и новородени бебиња). Делува на тој начин што ги убива бактериите кои ги предизвикуват инфекциите. Припаѓа на групата лекови познати како цефалоспорици.

Медаксон се употребува за третирање на инфекции на:

- мозокот (менингитис).
- белите дробови.
- средното уво.
- абдоменот и абдоминалниот сид (перитонитис).
- уринарниот тракт и бубрезите.
- коските и зглобовите.
- кожата или меките ткива.
- крвта.
- срцето.

Може да се употребува и при:

- третирање на некои сексуално преносливи инфекции (гонореа и сифилис).
- третирање на пациенти со ниско ниво на бели крвни зрнца (неутропенија) кои имаат треска како резултат на бактериска инфекција.
- третирање на инфекции на градите кај возрасните со хроничен бронхитис.
- третирање на Лајмска болест (предизвикана од каснување на крлеж) кај возрасни и деца вклучувајќи новородени бебиња од 15 дневна возраст.
- за превенирање на инфекции во тек на операции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ МЕДАКСОН

Медаксон не смее да се користи:

- Доколку сте алергични на цефтриаксон или на некоја од другите состојки на овој лек (наведени погоре).
- Доколку сте имале ненадејна или тешка алергиска реакција на пеницилин или слични антибиотици (како цефалоспорици, карбапенеми или монобактами). Симптомите вклучуваат ненадејни отоци на грлото или лицето што го отежнува дишењето или гутањето, ненадејни отоци на рацете, стапалата и зглобовите и тежок осип кој брзо се шири.
- Доколку сте алергични на лидокаин, а треба да Ви се даде Медаксон како мускулна инјекција.



Медаксон не смее да се употребува кај бебиња доколку:

- Бебето е предвреме родено.
- Станува збор за новороденче (до 28 дневна возраст), доколку тоа има проблеми со крвта или има жолтица (пожолтување на кожата или на белките на очите) или треба да му се даде препарат кој содржи калциум преку вена.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да Ви се даде Медаксон доколку:

- Имате или претходно сте доживеале комбинација од кој било од следниве симптоми: осип, црвенило на кожата, меурчиња на усните, очите и устата, лупење на кожата, висока температура, симптоми слични на грип, зголемени нивоа на ензими на црниот дроб забележани во тестовите на крвта и зголемување на одреден тип на бели крвни зрнца (еозинофилија) и зголемени лимфни јазли (знаци на тешки кожни реакции, видете исто така во делот 4. Мозни несакани дејства).
- Неодамна сте примиле или треба да примите препарат кој содржи калциум.
- Неодамна сте имале дијареа по употребата на антибиотик. Ако некогаш сте имале проблеми со цревата, особено колитис (воспаление на дебелото црево).
- Имате проблеми со црниот дроб или бубрезите (видете во делот 4).
- Имате камења во жолчката или камења во бубрезите.
- Имате и други болести, како што е хемолитичка анемија (редукција на црвени крвни клетки кои може да ја направи Вашата кожа бледо жолта и да предизвика слабост или недостаток на воздух).
- Доколку сте на диета со ниско ниво на натриум.

Доколку треба да Ви се направи тест на крвта или урината

Доколку Ви е даван Медаксон во текот на подолго време, потребно е да правите редовни тестови на крвта. Медаксонот може да влијае врз резултатите за шеќерот на тестовите на урината и на тестот на крвта познат како Соотт-ов тест. Доколку треба да правите вакви тестови:

- Известете го лицето кое зема примерок дека примате Медаксон.

Ако сте дијабетичар или треба да го следите нивото на глукоза во крвта, не треба да користите одредени системи за следење на глукозата во крвта кои може погрешно да го проценат нејзиното ниво во крвта додека примате цефтриаксон. Ако користите такви системи, проверете ги упатствата за употреба и кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Доколку е потребно, треба да се користат алтернативни методи на тестирање.

Деца

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред на Вашето дете да му биде даден Медаксон, доколку:

- Тој / таа неодамна им е даден или треба да им се даде лек кој содржи калциум, во нивната вена.

Други лекови и Медаксон

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или би можеле да земете било кои други лекови.

Особено е важно да го известите Вашиот лекар или фармацевт доколку земате некои од следните лекови:

- Тип на антибиотици наречени аминокликозиди.
- Антибиотик наречен хлорамфеникол (се употребува за третирање на инфекции, особено на очите).

Плодност, бременост и доење

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар пред да Ви биде даден овој лек. Лекарот ќе го разгледа бенефитот од Вашето третирање со Медаксон наспроти ризикот кој овој третман го носи по Вашето бебе.

Возење и ракување со машини

Медаксон може да предизвика вртоглавица. Доколку почувствувате вртоглавица, не возете и не ракувајте со машини. Разговарајте со Вашиот лекар доколку Ви се појават вакви симптоми.

Медаксон содржи натриум

Секој грам Медаксон содржи 3,6 mmol (83 mg) натриум. Ова треба да се има во предвид кај пациенти кои се на контролирана диета со натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА МЕДАКСОН

Медаксон вообичаено се дава од страна на доктор или медицинска сестра. Може да се дава како интравенска инфузија или како инјекција, директно во вена или во мускул. Медаксон растворот го подготвува лекарот, фармацевтот или медицинската сестра и не треба да биде мешан или да Ви биде даван истовремено со инјекција која содржи калциум.

Вообичаена доза

Вашиот лекар ќе одреди која е вистинската доза Медаксон за Вас. Дозата ќе зависи од тежината и типот на инфекцијата, од тоа дали примате други антибиотици, зависи од Вашата телесна тежина и возраст, како и од тоа колку добро функционираат Вашите бубрези и црниот дроб. Должината на третманот (во денови или недели) зависи од типот на инфекцијата која ја имате.

Возрасни, постари лица и деца од 12 години и постари, со телесна тежина од и над 50 kg:

- 1 до 2 g еднаш на ден во зависност од тежината и видот на инфекцијата. Ако имате тешка инфекција, Вашиот лекар ќе Ви даде повисоки дози (до 4 g еднаш на ден). Ако Вашата дневна доза е повисока од 2 g, може да ја примите како еднократна доза, еднаш на ден или како две одделни дози.

Новороденчиња, доенчиња и деца на возраст од 15 дена до 12 години, со телесна тежина помала од 50 kg:



- 50-80 mg Медаксон за секој килограм телесна тежина на детето, еднаш на ден, во зависност од тежината и видот на инфекцијата. Ако имате тешка инфекција, Вашиот лекар ќе Ви даде повисоки дози, до 100 mg за секој килограм телесна тежина до максимум 4 g еднаш дневно. Ако Вашата дневна доза е повисока од 2 g, може да ја примите како единечна доза еднаш дневно или како две одделни дози.
- Кај деца со телесна тежина од 50 kg или повеќе, треба да се дава вообичаената доза за возрасни.

Новороденчиња (0-14 дена)

- 20 - 50 mg Медаксон за секој килограм телесна тежина на детето, еднаш на ден во зависност од тежината и видот на инфекцијата.
- Максималната дневна доза не треба да биде повеќе од 50 mg на секој килограм од тежина на бебето.

Лица со проблеми со црниот дроб и бубрезите

Може да Ви се доза различна од вообичаената. Вашиот лекар ќе одлучи колку Медаксон ќе Ви треба и ќе Ве провери внимателно, во зависност од тежината на болеста на црниот дроб и бубрезите.

Ако сте добиле повеќе Медаксон отколку што треба

Доколку случајно Ви биде дадена доза поголема од препишаната, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете Медаксон

Доколку сте пропуштиле инјекција, треба да ја примите што е можно поскоро. Но, сепак, доколку е блиску времето за Вашата следна инјекција, прескокнете ја пропуштената инјекција. Не земајте дупла доза (две инјекции во исто време) со цел да надокнадите за пропуштената доза.

Ако престанете да земате Медаксон

Важно е да не го прекинете третманот додека за тоа не Ве посветува Вашиот лекар. Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Најчесто забележаните несакани дејства на овој лек се следните:

Сериозни алергиски реакции (непознато, фреквенцијата не може да се одреди од расположивите податоци)

Ако имате тешка алергиска реакција, веднаш известете лекар. Симптомите може да вклучуваат:

- Ненадејно отекување на лицето, вратот, усните или устата. Ова може го отежне дишењето или голтањето.
- Ненадејно отекување на рацете, нозете и глуждовите.



Тежок осип на кожата (непознато, фреквенцијата не може да се одреди од расположивите податоци)

Ако добиете сериозна кожна реакција, веднаш известете лекар. Симптомите може да вклучуваат:

- Сериозен осип кој брзо се развива, со плускавци или лупење на кожата и евентуално плускавци во устата (Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза кои се познати и како SJS и TEN).
- Комбинација од било кои од следниве симптоми: широко распространет осип, висока телесна температура, покачување на ензимите на црниот дроб, абнормалности во крвта (еозинофилија), зголемени лимфни јазли и засегнати други телесни органи (реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми, исто така познат како DRESS или синдром на преосетливост кон лекови).
- Jarisch-Herxheimer-ова реакција која предизвикува треска, главоболка, мускулна болка и осип на кожата кој обично се самоограничува. Ова се случува кратко време по започнувањето на третманот со цефтриаксон за инфекции со спирохети како Лајмска болест.

Други можни несакани дејства:

Чести (се јавуваат кај 1 на 10 лица)

- Абнормалности со Вашите бели крвни клетки (како што се намалување на леукоцитите и зголемување на еозинофилите) и тромбоцитите (намалување на тромбоцитите).
- Течни столица или пролив.
- Промени во резултатите од тестовите на крвта за функциите на црниот дроб.
- Осип.

Невообичаени (се јавуваат кај 1 од 100 лица)

- Габични инфекции (на пример, кандидијаза).
- Намалување на бројот на бели крвни клетки (гранулоцитопенија).
- Намалување на бројот на црвени крвни клетки (анемија).
- Проблеми со начинот на згрутчување на Вашата крв. Симптомите може да вклучуваат лесно добивање модринки и болка и оток на зглобовите.
- Главоболка.
- Вртоглавица.
- Гадење или повраќање.
- Пруритус (чешање).
- Болка или чувство на горење по вената каде е даден Медаксон. Болката на местото каде била дадена инјекцијата.
- Висока температура (треска).
- Абнормални резултати на тестот на функцијата на бубрезите (зголемен креатинин во крвта).

Ретки (се јавуваат кај 1 на 1.000 лица)

- Воспаление на дебелото црево (колон). Симптомите вклучуваат дијареа, обично со крв и слуз, стомачни болки и треска.
- Тешкотии во дишењето (bronхоспазам).



- Трнлив осип (уртикарија), кој може да покрие голем дел на Вашето тело, проследен со чувство на чешање и со отекување.
- Шеќер или крв во урината.
- Едем (полнење со течност).
- Растрепереност.

Третманот со цефтриаксон, особено кај постари пациенти со сериозни проблеми со бубрезите или нервниот систем, во ретки случаи, може да предизвика намалена свесност, абнормални движења, возбуда и конвулзии.

Непознато (фреквенцијата не може да се утврди од расположивите податоци)

- Секундарна инфекција која може да не реагира на претходно пропишаните антибиотици.
- Форма на анемија каде црвените крвни зрнца се уништуваат (хемолитична анемија).
- Сериозно опаѓање на белите крвни клетки (агранулоцитоза).
- Конвулзии.
- Вертиго (чувство на вртење).
- Воспаление на панкреасот (панкреатитис). Симптомите вклучуваат силна болка во stomакот која се шири на Вашиот грб.
- Воспаление на слузницата на устата (стоматитис).
- Воспаление на јазикот (глоситис). Симптомите вклучуваат оток, црвенило и болка на јазикот.
- Проблеми со Вашата жолчна кеса и/или црниот дроб, кои можат да предизвикаат болка, гадење, повраќање, пожолтување на кожата, чешање, невообичаено темна урина и измет во боја на глина.
- Невролошка состојба која може да се појави кај новороденчиња со тешка жолтица (керниктерус).
- Бубрежни проблеми предизвикани од депозити на калциум цефтриаксон. Може да дојде до болка при поминувањето на водата (урината) или до ниско количество на урина.
- Лажно позитивен резултат во Coombs-овиот тест (тест за одредени проблеми со крвта).
- Лажно позитивен резултат за галактоземија (абнормално таложење на галактоза шеќерот).
- Медаксон може им пречи на некои видови на тестови на глукоза во крвта - Ве молиме проверете со Вашиот лекар.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за проценката на безбедноста на овој лек.



6. ЧУВАЊЕ НА МЕДАКСОН

Вашиот лекар или фармацевт е одговорен за чување Медаксон. Тие се исто така одговорни за правилно отстранување на сите неискористени количества Медаксон.

Прашокот за инјектирање: да се чува на температура под 25°C, во оригиналното пакување.

Подготвениот раствор: Препорачливо е реконституираниот раствор да се искористи веднаш. Производот не содржи никакви антимикробни конзерванси. Доколку не се искористи веднаш, времето и условите на чување се на одговорност на корисникот.

Да се чува подалеку од вид и дофат на деца.

Да се чува во надворешното пакување со цел да се заштити од светлина.

Не го користете Медаксон по истекот на рокот на траење, означен на пакувањето.

Кога прашокот ќе се измеша со течност, што ќе биде направено од страна на медицинска сестра или лекар, растворот е најдобро да се искористи веднаш. Доколку тоа не е можно, може да се чува до 6 часа на температура од 25°C и 24 часа на температура од 2°C - 8°C.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадните води или преку домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се применува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрувањето за ставање на лекот во промет: 11-7121/8 од 25.01.2016 година

Датум на последна ревизија на упатството
Декември, 2023 година

