

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ЦЕФТРИАКСОН ПАНФАРМА 2 g, прашок за раствор за инфузија
цефтриаксон

Handwritten signature and date:
26.04.2012

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите сериозно несакано дејство или било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија
3. Како да се употребува Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЦЕФТРИАКСОН ПАНФАРМА 2 g, прашок за раствор за инфузија И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој лек е антибактериски бета-лактамски антибиотик од третата генерација на цефалоспориинската група.

Овој лек е наменет за:

- Во општа пракса:
 - за продолжување на третман кој е започнат во болница,
 - за одредени сериозни респираторни инфекции,
 - за одредени сериозни и/или микроби-резистентни уринарни инфекции,
 - за одредени форми на отитис (болка во уво),
 - во итни случаи, пред хоспитализација, кај пациенти со сомнеж на ригрига fulminalis (треска придружена со одредени типови на мали црвени точки на кожата).
- Во болничка пракса:
 - за сериозни инфекции предизвикани од микроорганизми осетиви на цефтриаксон (вклучувајќи одредени форми на менингитис).



Handwritten signature

- за третман на дисеминирана Lyme-ова болест (сериозна болест предизвикана од каснување), втора фаза (менингитис) или трета фаза (симптоми кои влијаат на нервите и зглобовите),
- превенција на пост-оперативни инфекции после трансутерална ресекција на простата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЦЕФТРИАКСОН ПАНФАРМА 2 g, прашок за раствор за инфузија

Немојте да употребувате Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија:

- ако сте алергични на цефалоспоринските антибиотици,
- кај недоносени новороденчиња родени пред 41 целосни недели од бременоста,
- кај доносени новороденчиња до 28 дена од животот ако:
 - ако имаат претерано високи нивоа на билирубин во крвта (Кога нивоата на билирубин се високи, кожата и белката од окото може да станат жолти),
 - ако примаат суплементи на калциум.

Бидете особено претпазливи со Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија во случаи на:

- сериозно нарушување на бубрезите или комбинирано нарушување на бубрезите и црниот дроб (потребно е прилагодување на дозата),
- хипербилирубинемија кај новороденчиња,
- продолжен третман (потребно е редовно следење на комплетната крва слика).

Овој лек може да предизвика лажно-позитивни резултати во некои лабораториски тестови (Coombs-ов тест, тест на галактосемија, тест на шеќер во урина).

Посебни предупредувања

- Пред да го земате овој лек, Ве молиме известете го Вашиот доктор ако, за време на претходниот антибиотски третман, некогаш сте имале опекотини од коприва или било кој друг тип на осип, чешање или ангиоедем.
- На почетокот на некои алергиски симптоми, третманот треба да биде запрен и за биде започнат соодветен третман.
- Ве молиме известете го Вашиот доктор ако имате стомачна болка (види Несакани ефекти).

Кога се даваат раствори на калциум, препорачливо е да се користи различна линија за да инјектира цефтриаксонот.

Земање/употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Бременост

За време на бременоста, овој лек може да се употребува само ако Вашиот доктор ве советува да го употребувате. Консултирајте се со Вашиот доктор ако откриете дека сте



бремени за време на земањето на овој лек, затоа што само Вашиот доктор може да одлучи дали ќе се продолжи со третманот.

Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред земање каков било лек.

Доење

Доењето е возможно во случаи на краткотраен третман со овој лек (7 дена). Сепак, доењето не се препорачува ако третманот е продолжен.

Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред земање каков било лек.

Спортисти:

Оваа формулација содржи лидокаин во растворувачот, кој што може да предизвика позитивни реакции во тестовите за контрола на антидопинг.

Важни информации за некои од компонентите на Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија:

Овој лек содржи 166 mg натриум на вијала од 2.386 g: ова треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на строга диета со намалена количина на натриум (соли).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЦЕФТРИАКСОН ПАНФАРМА 2 g, прашок за раствор за инфузија

ДОЗИРАЊЕ

Возрасни лица

1 g дневно како единечна инјекција, која може да биде зголемена и до 2 g дневно, во зависност од сериозноста на инфекцијата и од тежината на пациентот.

- Луте-ова болест: 2 g на ден како единечна инјекција.
- Превенција на пост-оперативни инфекции при операции: третманот треба да биде со кратко времетраење; во повеќето случаи, ограничен со времетраењето на операцијата, за 24 часа во некои случаи, но никогаш не подолго од 48 часа. Интравенска или интрамускулна инјекција од 1 g како единечна доза, за време на индукција на анестезија
- Клинички сомнеж на purpura fulminans: Првата доза треба да се применува преку интрамускулен пат: 1 до 2 g.
- Менингитис:

Предупредување: Да не се употребува растворувач што содржи лидокаин во оваа формулација. Реконституцијата на растворот треба секогаш да се прави со вода за инјекции (минимално разредување од 1 g на 10 ml).

- 70-100 mg/kg/дневно во 1 или 2 интравенски инјекции во текот на 60 минути. (Не се достапни податоци за ефикасноста и безбедноста во дози повисоки од 6 g/ден).



За третман на пневмококен менингитис: во текот на 36-48 часа:

- 70-100 mg/kg дневно во 1 или 2 интравенски инјекции во текот на 60 минути.

(Не се достапни податоци за ефикасноста и безбедноста во дози повисоки од 6 g/ден).

- Следена од 15 mg/kg на ванкомицин преку венска инфузија во текот на 60 минути (односно, 60 mg/kg/дневно) доколу има знаци на сериозност или во присуство на ризик фактори за пневмококи со намалена осетливост на пеницилин.

Овој режим на дозирање треба да биде продолжен после првите 36-48 часа, во зависност од МИК (минималната инхибиторна концентрација) на пневмококниот изолат.

Деца и новороденчиња

Почетна доза е 50 mg/kg/дневно, дадено како единечна инјекција.

Да не се прекорачува дозата за возрасни.

- Луме-ова болест: 50-100 mg/kg/дневно, како единечна инјекција.
- Среден акутен отитис (воспаление на средното уво):
 - во случаи кога третманите не се ефикасни: 50 mg/kg/дневно во текот на три дена.
 - како алтернатива на оралните третмани: 50 mg/kg/дневно како единечна инјекција.
- Клинички сомнеж на purpura fulminans: Првата доза треба да се применува преку интрамускулен пат: 50-100 mg/kg, без надминување на 1 g.
- Менингитис:

Предупредување: Да не се употребува растворувач што содржи лидокаин во оваа формулација. Реконституцијата на растворот треба секогаш да се прави со вода за инјекции (минимално разредување од 1 g на 10 ml).

- 70-100 mg/kg дневно во 1 или 2 интравенски инјекции во текот на 60 минути.

Сепак, кај многу млади новороденчиња, на возраст од 3 до 12 месеци, препорачливо инјекциите да се даваат во интервали од 12 часа, заради пократкиот плазматски полуживот.

За третман на пневмококен менингитис: во текот на 36-48 часа:



- 70-100 mg/kg/дневно применет во 1 или 2 интравенски инјекции во текот на 60 минути.
- Следена од 15 mg/kg на ванкомицин, даден преку венска инфузија во текот на 60 минути (односно, 60 mg/kg/дневно) доколу има знаци на сериозност или присуство на ризик фактори за пневмококи со намалена осетливост на пеницилин.

Овој режим на дозирање треба да биде продолжен после првите 36-48 часа, во зависност од МИК (минималната инхибиторна концентрација) на пневмококниот изолат.

Начин на примена

Интравенска инфузија: во период од околу 30 минути.

Се раствора 2 g цефтриаксон во 40 ml вода за инјекции или во 40 ml во еден од следниве раствори за инфузија: 0.9% раствор на натриум хлорид; 0.45% раствор на натриум хлорид + 2.5% раствор на глукоза; 5% раствор на глукоза; 10% раствор на глукоза; 6% декстран во 5% раствор на глукоза; 6-10% хидроксиетил скроб.

Субкутан пат (С.К.):

Се раствора цефтриаксон во вода за инјекции или во еден од следниве растворувачи: раствор на глукоза, физиолошки раствор.

За деца и доенчиња:

Волуменот на растворот на цефтриаксон што треба да се инјектира во доза од 50 mg/kg/дневно, зависи од тежината на децата:

Тежина на детето/доенчето	Волуменот што треба да се инјектира, во доза од 50 mg/kg/дневно
11 kg	1.9 ml
12 kg	2.1 ml
13 kg	2.3 ml
14 kg	2.5 ml
15 kg	2.6 ml
16 kg	2.8 ml
17 kg	3.0 ml
18 kg	3.2 ml
19 kg	3.3 ml
20 kg	3.5 ml
над 20 kg	3.5 ml

Цефтриаксон натриум не треба да се меша со раствори кои содржат калциум како што се:

- Рингер-ови лактати: Хартман Б21, со раствор на глукоза Б39
- “Polyiniques[®] В46, В66” »
- “Plasmalytes[®] В27, В22”
- “Compensal[®] В45” ...



Забележано е таложeње на некои раствори за инјектирање кои содржат калциум, особено кај предвременно родени новороденчиња и доносени новороденчиња. Кога се применуваат растворот кои содржат калциум, се препорачува да се инфундира цефтриаксон со користење на посебна линија (види Посебни предупредувања).

Цефтриаксон не треба да се меша со раствори кои содржат други антибактериски агенси (освен за орнидазол) или со други раствори за разредување од оние горенаведените, во поглед на ризикот од инкомпатибилности.

Цефтриаксон натриум не е компатибилен со амсакрин, ванкомицин, флуконазол и аминокликозиди.

Важно: Непходно е да се измие целиот систем од цевки помеѓу секоја примена на лекот.

Под горенаведените услови на чување, бојата на реконституираниот раствор може да варира од бледо жолта до килибарно жолта

Честота на примена, Времетраење на третманот

Со цел да биде ефективен, овој антибиотик мора да зема регуларно, во дозите кои се пропишани, и во период колку што вашиот лекар го пропишал за вас.

Исчезнувањето на треската или други симптоми не значи дека сте целосно излечен. Секое чувство на замор не се должи на антибиотската терапија, туку на инфекцијата. Намалување на дозата или прекин на терапијата нема да има ефект на тоа чувство и само ќе го одложи вашето закрепнување.

Ако сте употребиле повеќе Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија отколку што треба: **Ако имате чувство дека можеби сте примиле премногу цефтриаксон, Ве молиме консултирајте се веднаш со Вашиот доктор или фармацевт.**

Ако сте заборавиле да го употребите Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија: **Не употребувајте двојна доза за да ја надокнадите заборавената доза.**

Доколку престанете со користење на Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија:

Не престанувајте со користење на овој лек без прво да се консултирате во Вашиот доктор.

Доколку имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и **Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија** може да предизвика несакани дејства.



Во исклучителни случаи, сериозни или понекогаш фатални несреќи се пријавени кај недоносени новороденчиња и кај доносени новороденчиња на кои им било даден цефтриаксон и калциумови соли преку интравенска примена. Во некои од овие случаи, патот на примена и времето на примена не се исти. Кај мртво родени новороденчиња, забележани се талози на цефтриаксон-калциумови соли во паренхимот на бубрезите и белите дробови. Ризикот од таложеење е важно кај предвремено родени новороденчиња како резултат на нискиот крвен волумен од 80 ml/kg.

Пријавени се следниве несакани ефекти:

- Кожни нарушувања: осип во вид на алергија, осип сличен на коприва. Како и сите други лекови од оваа класа, пријавени се некои случаи на сериозни блистер тип на реакции, со одвојување на кожата (erythema multiforme, Stevens-Johnson-ов синдром, Lyell-ов синдром).
- Нарушувања на крвта: високи или ниски вредности на некои параметри на крвната слика, со ретка акутна хемолита (уништување на црвените крвни клетки).
- Општи алергиски симптоми: треска, алергиски реакции.
- Дигестивни нарушувања: стоматитис (воспаление на устата), пролив, гадење, повраќање, ретки случаи на псевдомембранозен колитис (интестинално нарушување со пролив и стомачна болка).
- Црнодробни нарушувања и нарушувања на жолчното кесе: пријавени се случаи на жолчни камења, особено кај деца, кои можат да предизвикаат болка на десната страна на stomакот (види Предупредувања); во тој случај, третманот мора да биде прекинат за да се овозможи таквите знаци да исчезнат; зголемување на одредени ензими на црниот дроб.
- Нарушувања на панкреасот: панкреатитис (воспаление на панкреасот) во исклучителни ситуации; прекинување на третманот води кон намалување на симптомите.
- Бубрежни нарушувања: бубрежна токсичност, особено кога се комбинира со други лекови, како што се аминоклиозиди и диуретици; ретки случаи на олигурија (намалено исфрлање на урината); зголемување на нивоата на серумскиот креатинин (систем на мерење на функцијата на бубрезите)

Забележани се исклучителни случаи на бубрежни камења кои најверојатно водат кон бубрежни нарушувања кај доенчиња и деца.

- Нарушувања на централниот нервен систем: многу ретки случаи на главоболка, вртоглавица.



Примена на високи дози може да предизвика енцефалопатија (нарушувања на свеста, абнормални движења, напад), особено кај пациенти со бубрежно нарушување.

- Локални реакции: интрамускулни инјекции без лидокаин и субкутани инјекции се болни; има неколку случаи на кожна некроза после субкутана инјекција.

Ако кое било несакано дејство станува сериозно, или ако забележите било какви несакани дејства кое не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЦЕФТРИАКСОН ПАНФАРМА 2 g, прашок за раствор за инфузија

Лекот да се чува на места недостапни за децата!

Не употребувајте Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Пред реконституција: Да се чува на температура под +30°C.

После реконституција: Физичката и хемиската стабилност на реконституираниот производ е покажана за 12 часа на +25°C. Сепак, од микробиолошка точка на гледање, производот треба да се употреби веднаш.

Доколку не се употреби веднаш, корисникот ќе биде исклучиво одговорен за условите на чување и условите после реконституција и пред употреба, кое не би требало да биде повеќе од 24 часа на температура помеѓу +2°C и +8°C.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија

- Активна супстанција е:

Цефтриаксон 2 g
во форма на цефтриаксон натриум.

Како изгледа Цефтриаксон Панфарма 2 g, прашок за раствор за инфузија

Овој лек е претставен во форма на прашок за раствор за инфузија. Картонска кутија од 25 вијали.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ЕЛБИЈОР ДОО увоз-извоз

ул. "Огњан Прица" бр. 41

1000 Скопје



Р.Македонија

Производител
PANPHARMA
ZI du Clairay - Luitré
35133 Fougères
Франција

Датум на последна ревизија на упатството
Октомври, 2011

СОВЕТ / ЗДРАВСТВЕНА ЕДУКАЦИЈА

Што треба да знаете за антибиотиците?

Антибиотиците се ефикасни во борбата против инфекциите предизвикани од страна на бактерии. Тие не се ефикасни против инфекции предизвикани од страна на вируси.

Вашиот доктор одлучил да го пропишува овој антибиотик, бидејќи тој е идеален во вашиот случај за лекување на сегашната состојба.

Бактериите можат да преживеат или репродуцираат и покрај антибиотското делување. Овој феномен е познато како отпор: тоа ги прави неефикасни одредени третмани со антибиотици.

Отпорот се зголемува со честата или несоодветна употреба на антибиотици.

Можете да ги охрабрите резистентните бактерии да се развиваат, и на тој начин да го одложите закрепнувањето од болеста, или може да го направите овој лек неактивен - ако не успеете во согласност со:

- пропишаната доза,
- времето во кое треба да се земе,
- и времетраење на третманот.

Затоа, за да се осигурате дека овој лек останува ефективен:

- 1) Земајте антибиотици само кога се препишани од страна на Вашиот доктор.
- 2) Строго следете го вашиот рецепт.
- 3) Не употребувајте повторно антибиотик без лекарски рецепт, дури и ако мислите дека лекувате навидум слични болести.
- 4) Никогаш не ги давајте вашите антибиотици на друго лице, тие може да не биде погодни за нивната болест.
- 5) По завршувањето на вашиот третман, вратете ги сите отворени пакувања на Вашиот фармацевт, за да го може лекот да биде уништен на правилен и соодветен начин.

