

Листовка: Информация за пациента

МЕДАКСОН 1 g прах за инжекционен разтвор
MEDAXONE 1 g powder for solution for injection
МЕДАКСОН 2 g прах за инжекционен разтвор
MEDAXONE 2 g powder for solution for injection
цефтриаксон натрий (ceftriaxone sodium)

Разрешение №

BG/MA/MP

Собрание №

654 69-17-05-2024

70

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МЕДАКСОН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде прилаган МЕДАКСОН
3. Как се прилага МЕДАКСОН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕДАКСОН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МЕДАКСОН и за какво се използва

МЕДАКСОН е антибиотик, който се дава на възрастни и деца (включително новородени). Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции. Той принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорини.

МЕДАКСОН се използва за лечение на инфекции на:

- мозъка (менингит)
- белите дробове
- средното ухо
- корема и коремната стена (перитонит)
- костите и ставите
- кожата или меките тъкани
- кръвта
- сърцето.

Той може да се дава:

- за лечение на някои инфекции, предавани по полов път (гонорея и сифилис).
- за лечение на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура вследствие на бактериална инфекция.
- за лечение на гръдни инфекции при възрастни с хроничен бронхит.
- при лечение на Лаймска болест (причинена от ухапване от кърлеж) при възрастни и деца, включително новородени бебета от 15-дневна възраст.
- за предпазване от инфекции по време на хирургична операция.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде прилаган МЕДАКСОН

Не трябва да Ви бъде прилаган МЕДАКСОН, ако:

- сте алергични към цефтриаксон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- сте имали проява на внезапно възникваща или тежка алергична реакция към пеницилин или подобни антибиотици (като цефалоспорини, карбапенеми или монобактами). Симптомите включват внезапно подуване на гърлото или лицето, което може да затрудни дишането или преглъщането, внезапно подуване на ръцете, краката и глезените, болка в областта на гръдния кош, както и тежък обрив, който се развива бързо.

МЕДАКСОН не трябва да се прилага при бебета, ако:

- бебето е недоносено;
- бебето е новородено (до 28-дневна възраст) и има определени проблеми с кръвта или жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите) или венозно трябва да му се прилага продукт, съдържащ калций.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде прилаган МЕДАКСОН, ако:

- наскоро сте приемали или ще приемате продукти, които съдържат калций
- наскоро сте имали диария след лечение с антибиотик. Имали сте проблеми с червата, по-специално колит (възпаление на дебелото черво)
- имате чернодробни или бъбречни проблеми (вижте точка 4)
- имате камъни в жлъчката или бъбреците
- имате други заболявания, например хемолитична анемия (понижение на червените кръвни клетки, което може да направи кожата Ви бледожълта и да причини слабост или недостиг на въздух)
- сте на диета с намален прием на натрий.
- Получите или сте имали преди комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожа, мехури по устните, очите и устата, белене на кожата, повишена температура, грипоподобни симптоми, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта, увеличен брой на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли (признаци на тежки кожни реакции, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Ако трябва да Ви се направи изследване на кръв или урина

Ако Ви се прилага МЕДАКСОН продължително време, може да се наложи да правите редовни кръвни изследвания. МЕДАКСОН може да повлияе върху резултатите от изследване на захар в урината и върху резултатите от кръвно изследване, известно като тест на Кумбс. Ако Ви се правят изследвания, кажете на лицето, което взема пробата, че се лекувате с МЕДАКСОН.

Деца

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди на детето Ви да бъде прилаган МЕДАКСОН, ако то наскоро е получавало или ще получава венозно продукт, който съдържа калций.

Други лекарства и МЕДАКСОН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- вид антибиотик, наречен аминогликозид



- антибиотик, наречен хлорамфеникол (използван за лечение на инфекции, особено на очите)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лекарят ще прецени ползата от лечението Ви с МЕДАКСОН спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

МЕДАКСОН може да причини замаяност. Ако се чувствате замаяни, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини. Говорете с Вашия лекар, ако имате такива симптоми.

3. Как се прилага МЕДАКСОН

МЕДАКСОН обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Той може да се приложи капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или мускул. МЕДАКСОН се приготвя от лекаря, фармацевта или медицинската сестра и няма да се смесва или да Ви се прилага едновременно с инжекции, съдържащи калций.

Обичайната доза

Вашият лекар ще определи точната доза МЕДАКСОН за Вас. Дозата ще зависи от тежестта и типа на инфекцията; дали сте на някакви други антибиотици; от теглото и възрастта Ви; от това как функционират бъбреците и черният Ви дроб. Броят дни или седмици, в които Ви се прилага МЕДАКСОН, зависи от това какъв тип инфекция имате.

Възрастни, хора в старческа възраст и деца на възраст 12 и повече години, с телесно тегло по-голямо или равно на 50 кг:

- 1 до 2 g веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако имате тежка инфекция, Вашият лекар ще Ви дава по-висока доза (до 4 g веднъж дневно). Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, може да Ви се приложи като една доза веднъж дневно или като две отделни дози.

Новородени, кърмачета и деца на възраст от 15 дни до 12 години с телесно тегло под 50 кг:

- 50-80 mg МЕДАКСОН на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако имате тежка инфекция, Вашият лекар ще Ви даде по-висока доза до 100 mg на всеки килограм телесно тегло до максимум 4 g веднъж дневно. Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, може да се приложи като една доза веднъж дневно или като две отделни дози.
- Деца с телесно тегло 50 kg или повече трябва да получават обичайната доза за възрастни.

Хора с чернодробни или бъбречни проблеми:

Може да Ви се дава различна доза от обичайната. Вашият лекар ще реши от какво количество МЕДАКСОН ще имате нужда и ще Ви следи отблизо според тежестта на чернодробното и бъбречното заболяване.

Ако сте приели повече от необходимата доза МЕДАКСОН

Ако случайно получите повече от предписаната Ви доза, веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате МЕДАКСОН

Ако сте пропуснали инжекция, трябва да Ви бъде приложена възможно най-скоро. Въпреки това, ако почти е време за следващата Ви инжекция, пропуснете липсващата инжекция. Не



използвайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на МЕДАКСОН

Не спирайте употребата на МЕДАКСОН, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При това лекарство могат да възникнат следните нежелани реакции:

Тежки алергични реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Ако имате тежка алергична реакция, свържете се веднага с лекар.

Симптомите могат да включват:

- внезапно подуване на лицето, гърлото, устните или устата
- внезапно подуване на ръцете, краката и глезените
- болка в областта на гръдния кош, свързана с алергични реакции, която може да е симптом на сърдечен инфаркт, предизвикан от алергия (синдром на Кунис).

Тежки кожни реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Ако получите тежка кожна реакция, свържете се веднага с лекар.

Симптомите могат да включват:

- тежък обрив, който се развива бързо, с мехури, белене или обелване на кожата и евентуално мехури в устата (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, които са известни също като SJS и TEN).
- Комбинация от някои от следните симптоми: обширен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвните изследвания (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи в организма (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- Реакция на Яриш-Херксхаймер, при която се наблюдава повишена температура, студени тръпки, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, която обикновено е самоограничаваща се. Тя настъпва малко след започване на лечение с <...> при инфекции със спирохети, като напр. Лаймска болест.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- отклонения в броя на белите кръвни клетки (например понижение на броя на левкоцитите и увеличение на броя на еозинофилите) и тромбоцитите (понижение на броя на тромбоцитите)
- кашави изпражнения или диария
- промени в резултатите от кръвните изследвания за чернодробна функция/обрив.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гъбични инфекции (например млечница)
- намаляване на броя на определен вид бели кръвни клетки (гранулоцитопения)
- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия)



- проблеми с начина, по който се съсирва кръвта Ви. Симптомите могат да включват лесно образуване на синини, както и болка и подуване на ставите Ви.
- главоболие
- замаяност
- гадене или повръщане
- пруритус (сърбеж)
- болка или усещане за парене по вената, където е приложен МЕДАКСОН. Болка на мястото на поставяне на инжекцията.
- висока температура (треска)
- отклонение в изследване на бъбречната функция (повишен креатинин в кръвта).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- възпаление на дебелото черво (колит). Симптомите включват диария, обикновено с кръв и слуз, болка в корема и повишена температура.
- затруднено дишане (бронхоспазъм)
- неравен обрив (уртикария), който може да покрие голяма част от тялото Ви, със сърбеж и подуване.
- кръв или захар в урината
- подуване (задържане на течности)
- треперене

Лечението с цефтриаксон, особено при пациенти в старческа възраст със сериозни проблеми с бъбреците или нервната система, може в редки случаи да предизвика понижено ниво на съзнание, неестествени движения, възбуда и гърчове.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- вторична инфекция, която може да не се е повлияла от предписания преди това антибиотик
- форма на анемия, при която червените кръвни клетки се разрушават (хемолитична анемия)
- тежко понижение на броя на определен вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- гърчове
- световъртеж
- възпаление на панкреаса (панкреатит). Симптомите включват много силна болка в корема, която се разпространява към гърба.
- възпаление на лигавицата на устата (стоматит)
- възпаление на езика (глосит). Симптомите включват подуване, зачервяване и разраняване на езика.
- проблеми с жлъчния мехур и/или черния дроб, които могат да причинят болка, гадене, повръщане, пожълтяване на кожата, сърбеж, необичайно тъмна урина и изпражнения с цвят на глина
- неврологично заболяване, което може да възникне при новородени с тежка жълтеница (керниктер)
- проблеми с бъбреците, причинени от отлагания на цефтриаксон-калций, възможно е да има болка при уриниране или малко количество на отделената урина
- фалшиво положителен резултат от тест на Кумбс (изследване за някои кръвни нарушения)
- фалшиво положителен резултат за галактоземия (необичайно натрупване на захарта галактоза)
- МЕДАКСОН може да повлияе върху някои видове тестове за кръвна захар – моля, попитайте Вашия лекар



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МЕДАКСОН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Съхранявайте флаконите в оригиналната опаковка, за да ги предпазите от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до”. Има го и на етикета на всеки флакон. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Когато прахът се смеси с посочените разтворители, което се прави от медицинска сестра или лекар, е най-добре да се използва веднага. Ако това не е възможно, може да се съхранява в хладилник (2° С – 8° С) до 24 часа или може да се съхранява при температура под 25°С до 6 часа, след добавяне на разтворителя.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МЕДАКСОН

- Активното вещество е цефтриаксон (*ceftriaxone*) като цефтриаксон натрий (*ceftriaxone sodium*).

МЕДАКСОН 1 g прах за инжекционен разтвор съдържа 1 g цефтриаксон като цефтриаксон натрий.

МЕДАКСОН 2 g прах за инжекционен разтвор съдържа 2 g цефтриаксон като цефтриаксон натрий.

- Помощни вещества: не съдържа.

Как изглежда МЕДАКСОН и какво съдържа опаковката

Доставя се във флакони от безцветно стъкло тип I, с номинален обем 10 ml, затворени с гумена запушалка с диаметър 20 mm и алуминиева обкатка.

Налични са опаковки с 1, 10, 50 или 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1 - 10 Constantinopleos, Limassol 3011, Кипър

Тел.: + 357 25867600,



Факс: + 357 25560863

Производител

Medochemie Ltd., Factory C, Mich. Erakleous, Agios Athanasios Industrial Area, Limassol, Кипър.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на Притежателя на разрешението за употреба:

„Медокеми Лимитид“ Т. П.

София 1784

ж.к. „Младост“ 1, бл.38Б, вх.3

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за употреба:

Разтвори, съдържащи калций (като разтвор на Рингер или разтвор на Хартман), не трябва да се използват за разтваряне на цефтриаксон или за последващо разреждане за интравенозно приложение, тъй като може да се образуват преципитати. Когато цефтриаксон се смеси с калций-съдържащи разтвори в една съща инфузионна система също може да се появят преципитати цефтриаксон-калций. Затова цефтриаксон и съдържащи калций разтвори не трябва да се смесват или прилагат едновременно.

Разтваряне за инжекция или инфузия: Разтварянето трябва да бъде извършено при подходящи условия и при съответните предпазни мерки, за да се избегне микробно замърсяване. Препоръчително е да се използват пряко приготвени разтвори; разтворите запазват активност до шест часа на 25°C и до двадесет и четири часа при 2 до 8°C. След разтваряне се получава бледо жълт до кехлибарен на цвят разтвор.

Интрамускулна инжекция:

Разтварянето става с 1%-ен разтвор на лидокаин хидрохлорид; 1g трябва да бъде разтворен с 3,5ml разтвор. Прилага се чрез дълбока интрамускулна инжекция. Ако дозата надвишава 1 g, тя трябва да бъде разделена и приложена на повече от едно места за инжектиране. След разтваряне с лидокаин не трябва да се прилага интравенозно.

Интравенозна инжекция:

Разтваряне с вода за инжекции; 1 g трябва да бъде разтворен в 10 ml вода за инжекции. Прилага се чрез бавна интравенозна инжекция над две до четири минути.

Интравенозна инфузия:

Разтварянето на цефтриаксон 2 g трябва да бъде направено с 40 ml подходящ инфузионен разтвор, без калций. Подходящи са следните инфузионни разтвори: разтвори на декстроза 5% или 10%, разтвор на натриев хлорид, разтвор на натриев хлорид 0,45% и декстроза 2,5%, декстран 6% в разтвор на декстроза 5% и разтвори на хидроксиетил нишесте 6%-10%. Приложението трябва да стане чрез бавна интравенозна инфузия, с продължителност най-малко 30 минути. Разтворът не трябва да бъде добавян или смесван с разтвори, съдържащи други добавки. Цефтриаксон не е подходящ за употреба със съдържащи калций разтвори, като разтворите на Хартман и Рингер.

Взаимодействия със съдържащи калций продукти

Описани са случаи на фатални реакции с преципитати калций-цефтриаксон в белите дробове и бъбреците на недоносени и новородени под 1 месец. Поне едно от тях е получило цефтриаксон и калций в различно време и през различни интравенозни системи. От наличните научни данни няма съобщения за потвърдени втресъдови преципитати при



пациенти, освен новородени, лекувани с цефтриаксон и калций-съдържащи разтвори или някакви други калций-съдържащи продукти. In vitro проучванията показват, че новородените са с повишен риск от цефтриаксон-калций преципитати в сравнение с другите възрастови групи. При пациенти от всяка възраст цефтриаксон не трябва да се смесва или да се прилага едновременно с интравенозни разтвори съдържащи калций дори през различни инфузионни системи на различни инфузионни места. Освен това при деца на възраст над 28-ия ден цефтриаксон и съдържащи калций разтвори може да се прилагат последователно един след друг, ако се използват инфузионни линии на различни места или, ако инфузионните системи се сменят или се промиват добре с физиологичен солеви разтвор между инфузиите, за да предотврати преципитиране. При пациенти, които се нуждаят от продължителна инфузия с разтвори за тотално парентерално хранене, здравният специалист може да избере алтернативно антибактериално лечение, което да няма подобен риск от преципитиране. Ако при пациенти, които се нуждаят от продължително парентерално хранене се счете за необходима употребата на цефтриаксон, разтворите за тотално парентерално хранене и цефтриаксон може да се прилагат едновременно, но през различни инфузионни системи и на различни места. Алтернативно, през времето на инфузията с цефтриаксон трябва да се спре инфузията за тотално парентерално хранене като се има предвид съвета за промиване на инфузионните системи между разтворите.

Фармакокинетика при специфични клинични състояния

През първата седмица от живота 80% от дозата се екскретира с урината; след първия месец пада до нива подобни на тези при възрастни. При повородени до 8-ия ден от живота им средният елиминационен полуживот обикновено е два до три пъти по-дълъг от този на възрастните в по-млада възраст.

Несъвместимости:

Разтворите, съдържащи цефтриаксон не трябва да бъдат смесвани с или добавяни към други продукти.

Главно разтвори, съдържащи калций (като разтвор на Рингер или разтвор на Хартман) не трябва да се използват за разтваряне на цефтриаксон или за последващо разреждане за интравенозно приложение, тъй като може да се образуват преципитати. Цефтриаксон не трябва да се смесва или прилага едновременно със съдържащи калций разтвори.

Литературни данни сочат, че цефтриаксон е несъвместим с аминогликозидни антибиотици, амсакрин, флуконазол, лабеталол и ванкомицин.

