

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftriaxone AptaPharma 1 g powder for solution for injection/infusion

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftriaxone AptaPharma 2 g powder for solution for injection/infusion

цефтриаксон / ceftriaxone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено 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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Цефтриаксон АптаФарма и за какво се използва

Цефтриаксон АптаФарма е антибиотик, който се дава на възрастни и деца (включително новородени бебета). Действа като убива бактериите, причиняващи инфекции. Той принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорины.

Цефтриаксон АптаФарма се използва за лечение на инфекции, включително:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № <u>20210080/81</u>	
Разрешение № <u>02-07-2024</u>	
BG/MA/MP <u>-65857-8</u>	
Скобиране № <u>.....</u>	

Той може да се прилага:

- 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 инфекции на белите дробове при възрастни с хроничен бронхит;
- за лечение на Лаймска болест (причинена от ухапване от кърлеж) при възрастни, включително новородени бебета от 15-дневна възраст;
- за предпазване от инфекции по време на хирургични операции.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Цефтриаксон АптаФарма

Не трябва да Ви бъде прилаган Цефтриаксон АптаФарма ако:

- сте алергични към цефтриаксон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте имали внезапна или тежка алергична реакция към пеницилин и подобни антибиотици (като цефалоспорини, карбапенеми или монобактами) . Признаците включват внезапно подуване на гърлото или лицето, което може да направи трудно дишането и преглъщането, внезапно подуване на ръцете, стъпалата и глезените, болка в областта на гръдния кош и тежък обрив, който се развива бързо;
- сте алергични към лидокани и ще Ви бъде прилаган Цефтриаксон АптаФарма като мускулна инжекция;

Цефтриаксон АптаФарма не трябва да се прилага на:

- недоносени новородени бебета
- доносени новородени бебета (до 28-дневна възраст), които имат определени проблеми с кръвта или жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на окото) или трябва да им бъде приложен венозно продукт, съдържащ калций.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Цефтриаксон АптаФарма, ако:

- наскоро сте приели или предстои да приемете продукти, които съдържат калций.
- наскоро сте имали диария след антибиотично лечение. Ако имате или сте имали чревни проблеми, по-специално колит (възпаление на червата).
- имате чернодробни или бъбречни проблеми (вижте точка 4).
- имате камъни в жлъчката или в бъбреците.
- имате други заболявания, като хемолитична анемия (намален брой червени кръвни клетки, което може да направи кожата Ви да изглежда бледожълта и да причини слабост или затруднено дишане).
- сте на диета с ниско съдържание на натрий.
- имате или сте имали преди това комбинация от някой от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по очите и устата, лющене на кожата, висока температура, грипоподобни симптоми, повишени нива на чернодробните ензими, установени с кръвни изследвания, увеличаване на броя на определен тип 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 Цефтриаксон АптаФарма продължително време, може да се наложи да правите редовни кръвни изследвания. Цефтриаксон АптаФарма може да повлияе върху резултатите от изследването за захар в кръвта и урината, известно като тест на Куумбс. Ако Ви се правят изследвания:

- кажете на лицето, което взема пробата, че се лекувате с Цефтриаксон АптаФарма.

Ако сте диабетик или трябва да Ви се следи нивото на кръвната захар, не трябва да използвате определени системи за мониторинг на кръвната захар, които могат да определят неправилно кръвната захар, докато приемате цефтриаксон. Ако използвате такива системи, проверете инструкциите за употреба и уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. При необходимост трябва да се използват алтернативни методи за тестване.

Деца

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди на детето Ви да Ви бъде прилаган Цефтриаксон АптаФарма, ако:



- наскоро на Вашето дете е предписан или трябва да му бъде приложен венозно продукт, който съдържа калций.

Други лекарства и Цефтриаксон АптаФарма

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, информирайте 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.
- Вашият лекар ще прецени ползата от лечението Ви с Цефтриаксон АптаФарма спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

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

Цефтриаксон АптаФарма съдържа натрий

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 82,8 mg натрий (основен компонент на готварската сол) във всеки 1 g, които са еквивалентни на 4,15 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 165,6 mg натрий (основен компонент на готварската сол) във всеки 2 g, които са еквивалентни на 8,3 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

3. Как се прилага Цефтриаксон АптаФарма

Цефтриаксон АптаФарма обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра.

- капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или
- в мускул.

Цефтриаксон АптаФарма се приготвя от лекаря или медицинската сестра и няма да се смесва или да Ви се прилага едновременно с инжекции, съдържащи калций.

Обичайна доза

Вашият лекар ще определи правилната доза Цефтриаксон АптаФарма за Вас. Дозата ще зависи от тежестта и вида на инфекцията; дали сте на някакви други антибиотици; от теглото и възрастта Ви; от това, как функционират бъбреците и черния Ви дроб. Броят дни или седмици, в които Ви се прилага Цефтриаксон АптаФарма, зависи от вида на инфекцията, която имате.

Възрастни, хора в старческа възраст и деца на възраст на и над 12 години с телесно тегло по-голямо или равно на 50 килограма (kg):

- 1 до 2 g веднъж дневно, в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако имате тежка инфекция, Вашият лекар ще Ви даде по-висока доза (до 4 g веднъж дневно). Ако Вашата Ви доза е по-висока от 2 g, може да Ви се приложи, като единична 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 kg:

- 50-80 mg Цефтриаксон АптаФарма 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 Ви 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.

Новородени бебета (0-14 дни)

- 20-50 mg Цефтриаксон АптаФарма на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията.
- Максималната дневна доза не трябва да бъде повече от 50 mg на всеки килограм телесно тегло на бебето.

Хора с чернодробни и бъбречни проблеми

Може да Ви бъде дадена доза, различна от обичайната. Вашият лекар ще реши какво количество Цефтриаксон АптаФарма ще Ви е необходимо и ще Ви следи отблизо в зависимост от тежестта на чернодробното и бъбречно заболяване.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Цефтриаксон АптаФарма

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

Ако сте пропуснали да използвате Цефтриаксон АптаФарма

Ако пропуснете инжекция, трябва да я получите възможно най-скоро. Ако обаче е почти време за следващата инжекция, пропуснете пропуснатата инжекция. Не приемайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Цефтриаксон АптаФарма

Не спирайте приема на Цефтриаксон АптаФарма, освен ако Вашият лекар не Ви каже. да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 употреба на 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, веднага кажете на лекар.

Признаците могат да включват :

- Внезапно подуване на лицето, гърлото, устните или устата. Това може да затрудни дишането или преглъщането.
- Внезапно подуване на ръцете, стъпалата 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 обриви (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Ако получите тежък кожен обрив, веднага кажете на лекар.

- Признаците могат да включват тежък обрив, който се развива бързо, с мехури, обелване на кожата и евентуално мехури в устата (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)



- Комбинация от някой от следните симптоми: обширен обрив, висока телесна температура, повишаване на чернодробните ензими, аномалии в кръвта (еозинофилия), увеличени лимфни възли и други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също като DRESS или синдром на свръхчувствителност към лекарства).
- Реакция на Яриш-Херксхаймер, която причинява треска, студени тръпки, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, който обикновено се самоограничава. Това се проявява малко след започване на терапия с Цефтриаксон АптаФарма за лечение на инфекции със спирохети, като Лаймска болест.

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.

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).
- Редки изпражнения или диария
- Промени в резултатите от кръвните изследвания за чернодробната 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 Цефтриаксон АптаФарма. Болка на мястото на поставяне на инжекцията.
- Висока температура (треска).
- Отклонение в изследване за 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, с усещане за сърбеж и подуване.
- Кръв или захар в урината.
- Подуване (задържане на течности)
- Треперене.

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 горната част на 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-капций. Възможно е да има болка при уриниране или малко количество на отделената урина.
- Фалшиво положителен резултат от теста на Куумбс (изследване за някои кръвни нарушения) .
- Фалшиво положителен резултат за галактоземия (необичайно натрупване на захарта галактоза).
- Цефтриаксон АптаФарма може да повлияе върху някои видове тестове на кръвна захар - моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевти или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

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

5. Как да съхранявате Цефтриаксон АптаФарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона или картонената опаковка след (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Цефтриаксон АптаФарма разтвори са безцветни до жълти в зависимост от тяхната концентрация, която не е свързана с тяхното действие, ефикасност и поносимост. Приготвения разтвор трябва да се приложи веднага след разтваряне.

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



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефтриаксон АптаФарма

- Активно вещество е цефтриаксон (ceftriaxone), като цефтриаксон натрий (ceftriaxone sodium)

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Всеки флакон съдържа 1 g цефтриаксон (*ceftriaxone*) като цефтриаксон натрий (*ceftriaxone sodium*)

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Всеки флакон съдържа 2 g цефтриаксон (*ceftriaxone*) като цефтриаксон натрий (*ceftriaxone sodium*)

Цефтриаксон АптаФарма не съдържа помощни вещества.

Как изглежда Цефтриаксон АптаФарма и какво съдържа опаковката

Цефтриаксон АптаФарма е почти бял до жълтеникав прах.

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

10 ml безцветни стъклени флакони Тип III, затворени със силиконизирана бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка с червен пластмасов диск, в картонена кутия.

Опаковки от 10 флакона в кутия.

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

50 ml безцветни стъклени флакони Тип III, затворени със силиконизирана бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка с лилав пластмасов диск, в картонена кутия.

Опаковки от 5 или 10 флакона в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozařeva ul. 6
1000 Ljubljana
Словения

Производители

ACS Dobfar S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo
Италия

ACS Dobfar S.p.A
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕС с
следните имена:

Унгария Ceftriaxon Aptapharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz



	Ceftriaxon AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Австрия	Ceftriaxon AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Ceftriaxon AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
България	Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
	Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Чехия	Ceftriaxon AptaPharma
Хърватска	Ceftriakson AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
	Ceftriakson AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Полша	Ceftriaxon AptaPharma
Румъния	Ceftriaxona AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
	Ceftriaxona AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Словения	Ceftriakson AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
	Ceftriakson AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Словакия	Ceftriaxón AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
	Ceftriaxón AptaPharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката 02.06.2024



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

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftriaxone AptaPharma 1 g powder for solution for injection/infusion

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftriaxone AptaPharma 2 g powder for solution for injection/infusion

цефтриаксон / ceftriaxone

Приготвяне на инжекционен или инфузионен разтвор

Концентрации за интравенозна инжекция: 100 mg/ml

Концентрации за интравенозна инфузия: 50 mg/ml

От микробиологична гледна точка, освен ако начинът на отваряне/ разтваряне/ разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, срока и условията за съхранение са отговорност на потребителя.

Цефтриаксон АптаФарма не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с друго лекарство, различно от 1% (10 mg / ml) разтвор на лидокаинов хидрохлорид (само за интрамускулно инжектиране).

Инфузионната линия трябва да се промива след всяко приложение.

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

За IV инжекция 1 g Цефтриаксон АптаФарма се разтваря в 10 ml вода за инжекции.

Инжекцията трябва да се прилага в продължение на 5 минути, директно във вената или чрез линията за интравенозна инфузия.

За IM инжекция 1 g Цефтриаксон АптаФарма се разтваря в 3,5 ml 1% (10 mg/ml) разтвор на лидокаинов хидрохлорид. Разтворът трябва да се прилага чрез дълбока мускулна инжекция.

Дози, по-големи от 1 g, трябва да бъдат разделени и инжектирани на повече от едно място.

За кратка IV инфузия 1 g Цефтриаксон АптаФарма се разтваря в 20 ml вода за инжекции, 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид, натриев хлорид 0,45% (4,5 mg/ml) + глюкоза 2,5% (25 mg/ml), 5% (50 mg/ml) или 10% (100 mg/ml) глюкозен разтвор, декстран 6% (60 mg/ml) в глюкоза 5% (50 mg/ml) или хидроксиетил нишесте 6 - 10 % (60-100 mg/ml).

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

За IV инфузия 2 g Цефтриаксон АптаФарма се разтваря в 40 ml вода за инжекции, 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид, натриев хлорид 0,45% (4,5 mg/ml) + глюкоза 2,5% (25 mg/ml), 5% (50 mg/ml) или 10% (100 mg/ml) глюкозен разтвор, декстран 6% (60 mg/ml) в глюкоза 5% (50 mg/ml) или хидроксиетил нишесте 6 - 10 % (60-100 mg/ml).

Инфузията трябва да се прилага в продължение на поне 30 минути.

При новородени трябва да се прилагат интравенозни дози в продължение на 60 минути, за да се намали потенциалният риск от билирубинова енцефалопатия.

Само за еднократна употреба.

Промените в цвета, от безцветен до жълт, не влияят върху ефекта на продукта.

Използвайте само бистри разтвори, без видими частици.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

