

ИЗДАТЕЛСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Листовка: информация за потребителя	20100822
Разрешение № - 65939	05-07-2024
Цефтриаксон Панфарма 2 g прах за инжекционен разтвор Ceftriaxone Panpharma 2 g powder for solution for injection	

(цефтриаксон/ceftriaxone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемете 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 от това, 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 Цефтриаксон Панфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Цефтриаксон Панфарма
3. Как се прилага Цефтриаксон Панфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефтриаксон Панфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефтриаксон Панфарма и за какво се използва

Цефтриаксон Панфарма е антибиотик от групата на цефалоспорините, който се използва при възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорини.

Цефтриаксон Панфарма се използва за лечение на инфекции на:

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

Той може да се използва също и за:

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



2. Какво трябва да знаете преди да използвате Цефтриаксон Панфарма

Цефтриаксон Панфарма не трябва да Ви бъде прилаган, 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 или сродни антибиотици (като цефалоспорини, карбапенеми или монобактами). Симптомите включват внезапно подуване на гърлото или лицето, което може да доведе до затруднение в дишането или преглъщането; внезапно подуване на ръцете, краката и глезените, болка в гърдите и бързоразвиващ се тежък обрив.
- сте алергични към лидокаин, а трябва да Ви се приложи Цефтриаксон Панфарма под формата на мускулна инжекция.

Цефтриаксон Панфарма не трябва да се прилага при бебета, ако:

- бебето е недоносено;
- бебето е новородено (до 28-дневна възраст) и има определени нарушения на кръвта или жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите), или му предстои лечение с интравенозно приложение на калциеви продукти.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- наскоро Ви е било проведено или Ви предстои лечение с 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 в 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);
- ако 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, грипозни 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 Цефтриаксон Панфарма продължително време, може да се наложи да правите редовни кръвни изследвания. Цефтриаксон Панфарма 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 взима пробата, че се лекувате с Цефтриаксон Панфарма.

Ако сте диабетик или трябва да се следи нивото на кръвната Ви 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 бъде приложен Цефтриаксон Панфарма, ако:



- Тя/Той наскоро е получавал(а) или ще получава венозно лекарствено средство, което съдържа калций.

Други лекарства и Цефтриаксон Панфарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 Панфарма спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

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

Съдържание на натрий

Цефтриаксон Панфарма 2 g лекарство съдържа 166 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка на флакон. Това количество е еквивалентно на 8.3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Цефтриаксон Панфарма

Цефтриаксон Панфарма обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Той може да се приложи:

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

Цефтриаксон Панфарма трябва да се приготви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра и не трябва да се смесва или да се прилага едновременно с инжекции, съдържащи калций.

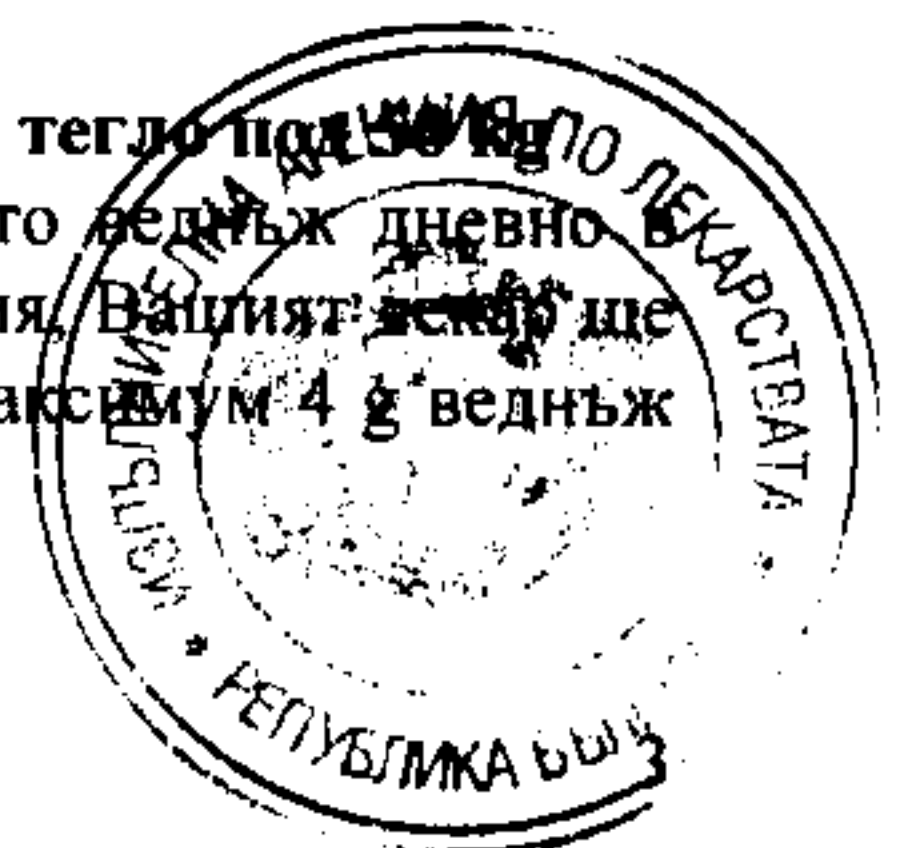
Обичайна доза

Вашият лекар ще определи точната доза Цефтриаксон Панфарма за Вас. Дозата ще зависи от тежестта и вида на инфекцията, дали приемате никакви други антибиотици, от теглото и възрастта Ви, от това как функционират бъбреците и черният Ви дроб. Броят дни или седмици, в които Цефтриаксон Панфарма се прилага зависи от това какъв вид инфекция имате.

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца над 12 години с телесно тегло над 50 kg

1 – 2 g еднократно дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. В случаи на тежки инфекции, дозата може да бъде повишена до 4 g еднократно дневно. Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, може да Ви бъде приложена 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 над 50 kg
50-80 mg Цефтриаксон Панфарма на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако детето има тежка инфекция, Вашият лекар ще му приложи по-висока доза до 100 mg на всеки килограм телесно тегло до максимум 4 g 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 Панфарма на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията.

Максималната дневна доза не трябва да е над 50 mg на всеки килограм телесно тегло на бебето.

Пациенти с чернодробни и бъбречни проблеми

Може да Ви се прилага различна доза от обичайната. Вашият лекар ще реши от какво количество Цефтриаксон Панфарма имате нужда и ще Ви следи отблизо според тежестта на чернодробното и бъбречно заболяване.

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Цефтриаксон Панфарма

Ако случайно Ви е приложена по – висока доза от Цефтриаксон Панфарма, веднага съобщете на Вашия лекар или в най-близката болница.

Ако сте пропуснали да Ви бъде приложен Цефтриаксон Панфарма

Ако сте пропуснали инжекция, тя трябва да Ви бъде приложена възможно най-скоро. Въпреки това, ако е време за следващата Ви инжекция, пропуснете липсващата инжекция. Не приемайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Цефтриаксон Панфарма

Не спирайте употребата на Цефтриаксон Панфарма, 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.

Следните нежелани реакции могат да възникнат при приложение на това лекарство:

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

Ако получите тежка алергична реакция, веднага уведомете Вашия лекар.

Симптомите може да включват:

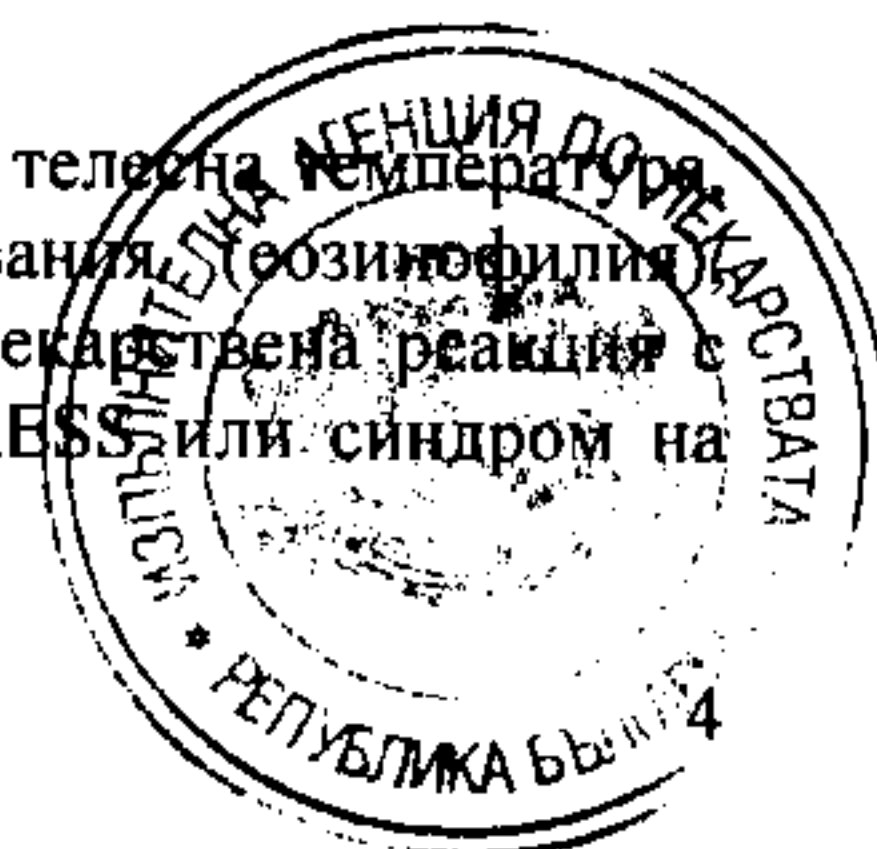
- внезапно подуване на лицето, гърлото, устните или устата. Това може да доведе до затруднения в дишането или преглъщането;
- внезапно подуване на ръцете, краката и глезените.
- болка в гърдите в контекста на алергични реакции, която може да бъде симптом на сърдечен инфаркт, предизвикан от алергия (синдром на Кунис).

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

Ако получите тежък кожен обрив, кажете веднага на лекар.

Признаците може да включват:

- Тежък обрив, който се развива бързо, с мехури или обелване на кожата и евентуално с 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 Цефтриаксон при инфекции със спирохети, като напр. Лаймска болест.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 човека)

- 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 фекалии или диария;
- Промени в резултатите от кръвните изследвания за чернодробната функция;
- Обрив.

Нечести (засягат по малко от 1 на 100 човека)

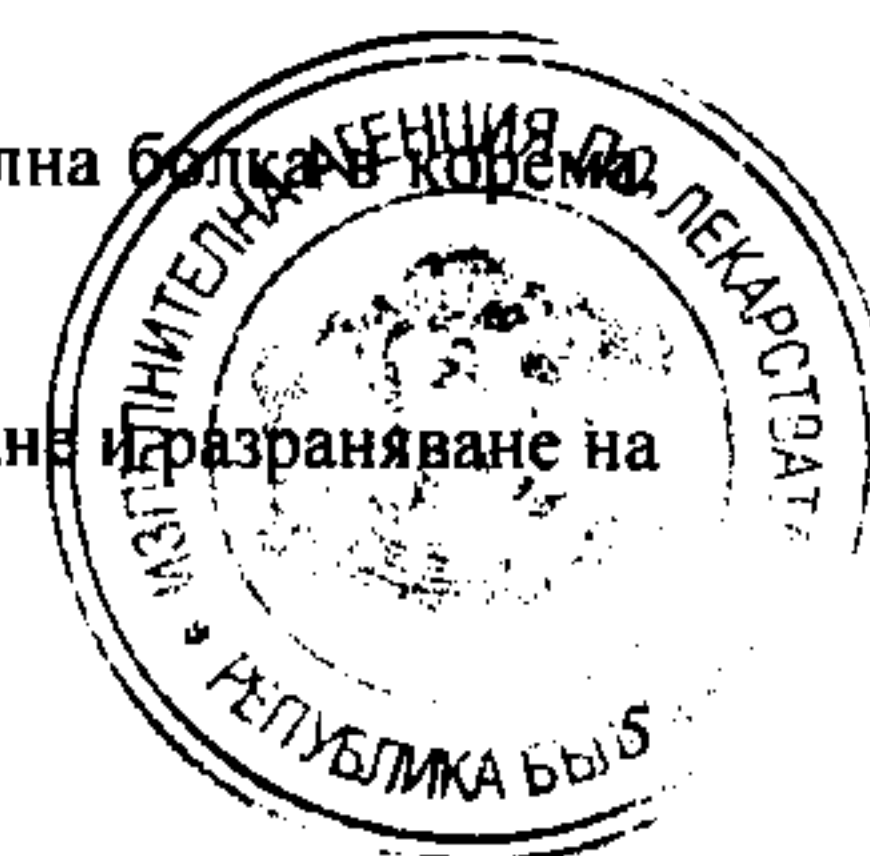
- Гъбични инфекции (например млечница);
- Намалване на броя на определен вид бели кръвни клетки (гранулоцитопения);
- Намалване на броя на червените кръвни клетки (анемия);
- Проблеми с начина, по който се съсирва кръвта Ви. Симптомите могат да включват лесно образуване на синини, както и болка и подуване на ставите;
- Главоболие;
- Замаяност;
- Гадене и повръщане;
- Пруритус (сърбеж);
- Болка или парещо чувство по вената, където е приложен Цефтриаксон Панфарма. Болка на мястото на поставянето на инжекцията;
- Висока температура (треска);
- Отклонения в изследване на бъбречната функция (повишен креатинин в кръвта).

Редки (засягат до 1 на 1 000 души)

- Възпаление на дебелото черво (колит). Симптомите включват диария, обикновено с кръв и слуз, болка в корема и повишена температура.
- Затруднено дишане (bronхоспазм);
- 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 изразяване на езика.



- Възпаление на черния дроб
- 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 или малко количество отделена урина при уриниране.
- Фалшиво положителен резултат от тест на Кумбс (изследване за някои кръвни нарушения);
- Фалшиво положителен резултат от тест за галактоземия (изследване за необичайно натрупване на захарта галактоза);
- Цефтриаксон Панфарма може да повлияе върху някои тестове за кръвна захар – моля, попитайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Панфарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява под 30 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефтриаксон Панфарма

Активното вещество е: цефтриаксон, като натриева сол.

Цефтриаксон Панфарма не съдържа помощни вещества.

Как изглежда Цефтриаксон Панфарма и какво съдържа опаковката

Цефтриаксон Панфарма представлява прах за инжекционен разтвор в безцветен стъклен флакон.

Предлага се в кутии по 1 и 10 флакона.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

PANPHARMA Laboratories
Z.I. du Clairay – Luitré
35133 FOUGERES,
Франция

Производител



PANPHARMA Laboratories
Z.I. du Clairay - Luitré
35133 FOUGERES,
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: Май 2024 г.

