

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180129
Рег. №	11-10-2024
BG/MA/MP	-66797
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента №

Цефтриаксон Тенамид 500 mg прах за инжекционен разтвор
Ceftriaxone Tenamyl 500 mg powder for solution for injection

цефтриаксон (ceftriaxone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Тенамид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Цефтриаксон Тенамид
3. Как ще Ви бъде прилаган Цефтриаксон Тенамид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефтриаксон Тенамид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефтриаксон Тенамид и за какво се използва

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

Цефтриаксон Тенамид се използва за лечение на инфекции на:

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

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 гръдни инфекции при възрастни с хроничен бронхит;
- за 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 хирургични операции.



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

Не трябва да Ви бъде прилаган Цефтриаксон Тенамид, ако

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

Цефтриаксон Тенамид не трябва да се прилага на бебета ако:

- Бебето е преждевременно родено;
- Бебето е новородено (до 28-дневна възраст) и има някои кръвни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите) или венозно трябва да му се прилага продукт, който съдържа калций.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Наскоро сте приели или предстои да приемете продукти, които съдържат калций;
- Наскоро сте имали диария след лечение с антибиотик. Някога сте имали проблеми с червата, особено дебелото черво (възпаление на червата);
- 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);
- Сте на диета с ниско съдържание на натрий.

Ако трябва да Ви се направи изследване на кръв или урина

Ако Ви се прилага Цефтриаксон Тенамид продължително време, може да се наложи да правите редовни кръвни изследвания. Цефтриаксон Тенамид може да повлияе върху резултатите от изследване на захар в урината и върху резултатите от кръвно изследване, известно като тест на Куумбс. Ако Ви се правят изследвания:

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

Деца

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди на детето Ви да бъде прилаган Цефтриаксон Тенамид, ако:

- тя/той наскоро е получавал(а) или ще получава венозно продукт, който съдържа калций.

Други лекарства и Цефтриаксон Тенамид

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

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

- Вид антибиотик, наречен аминокликозид;
- Антибиотик, наречен хлорамфеникол (използван за лечение на инфекции, особено 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 Цефтриаксон Тенамид спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

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

Цефтриаксон Тенамид съдържа натрий

Това лекарство съдържа 41,4 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 2,1% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как ще Ви бъде прилаган Цефтриаксон Тенамид

Цефтриаксон Тенамид обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Той може да се приложи капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или мускул. Цефтриаксон Тенамид 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 Цефтриаксон Тенамид 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 Цефтриаксон Тенамид, зависи от това какъв вид инфекция имате.

Възрастни, хора в старческа възраст и деца на възраст 12 и повече 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 прилага 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 kg

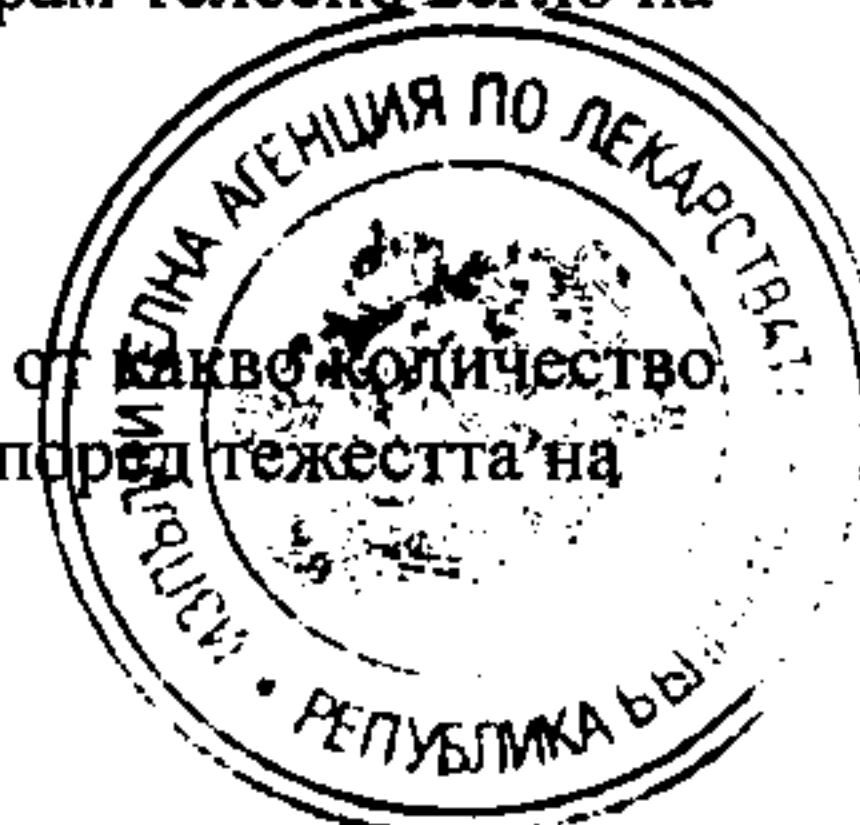
- 50-80 mg Цефтриаксон Тенамид на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако имате тежка инфекция, Вашият лекар ще Ви даде по-висока доза до 100 mg на всеки килограм телесно тегло до максимум 4 g веднъж дневно. Ако дневната Ви доза е по-висока 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 Тенамид 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 дава различна доза от обичайната. Вашият лекар ще реши от какво количество Цефтриаксон Тенамид ще имате нужда и ще Ви наблюдава внимателно според тежестта на чернодробното и бъбречно заболяване.



Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Цефтриаксон Тенамид

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

Ако сте пропуснали да използвате Цефтриаксон Тенамид

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 Цефтриаксон Тенамид

Не спирайте употребата на Цефтриаксон Тенамид, 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 се получат с това лекарство.

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

Ако получите тежка кожна реакция, веднага кажете на лекар. Признаците могат да включват:

- тежък обрив, който се развива бързо, с мехури или обелване на кожата и евентуално мехури в устата (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза);
- 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 (DRESS синдром);
- реакция на Яриш-Херксхаймер, при която се наблюдава повишена температура, студени тръпки, главоболие, мускулни болки и кожен обрив. Тази реакция е самоограничаваща се и може да настъпи малко след започване на лечение с цефтриаксон при инфекции със спирохети, като напр. 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 понижаване на броя на левкоцитите и увеличение на броя на еозинофилите) и тромбоцитите (понижаване на броя на тромбоцитите);
- Редки изпражнения и диария;



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

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

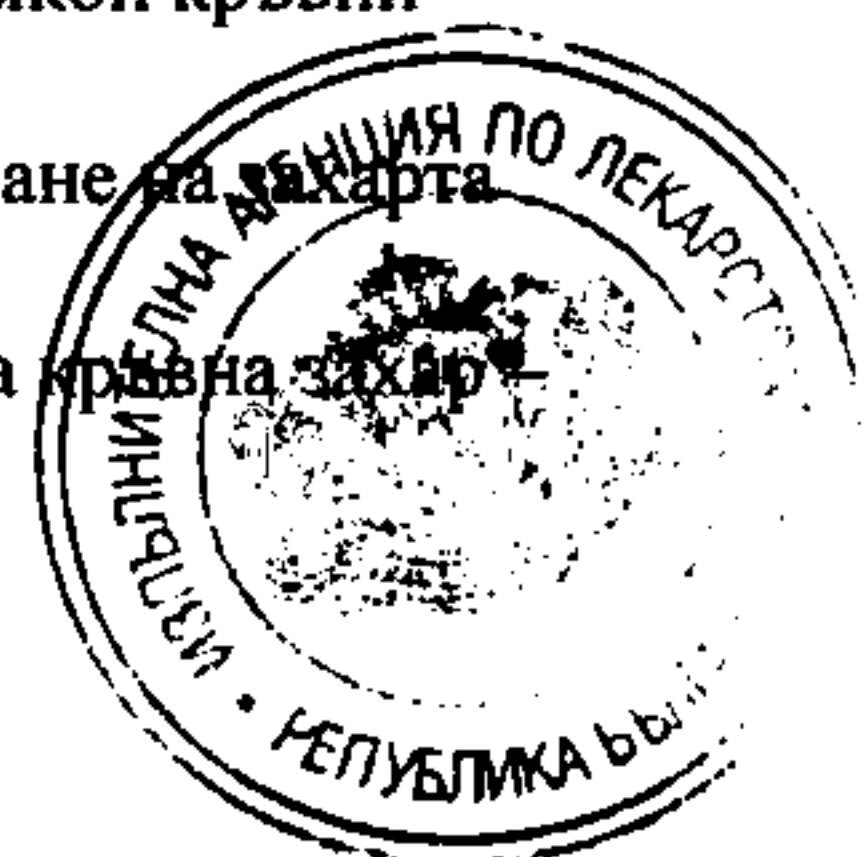
- Гъбични инфекции (например млечница);
- Намаляване на броя на определен вид бели кръвни клетки (гранулоцитопения);
- Намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия);
- Проблеми с начина, по който се съсирва кръвта Ви. Симптомите могат да включват лесно образуване на синини, както и болка и подуване на ставите Ви;
- Главоболие;
- Замайване;
- Гадене или повръщане;
- Сърбеж;
- Болка или усещане за парене по хода на вената, където е приложено лекарството. Болка в 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, със сърбеж и оток;
- 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).
- Силно 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–калций. Възможно е да има болка при уриниране или малко количество на отделената урина;
- Фалшиво положителен резултат при теста на Куумбс (изследване за някои кръвни нарушения);
- Фалшиво положителен резултат за галактоземия (необичайно натрупване на захарта галактоза);
- Цефтриаксон Тенамид 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, 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.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

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 Тенамид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне: Химическа и физическа стабилност при употреба е доказана за 6 часа при температура 25°C или 24 часа при температура 2°C до 8°C.

От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Приготвеният разтвор е със светло жълт до кехлибарен цвят, бистър разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият 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

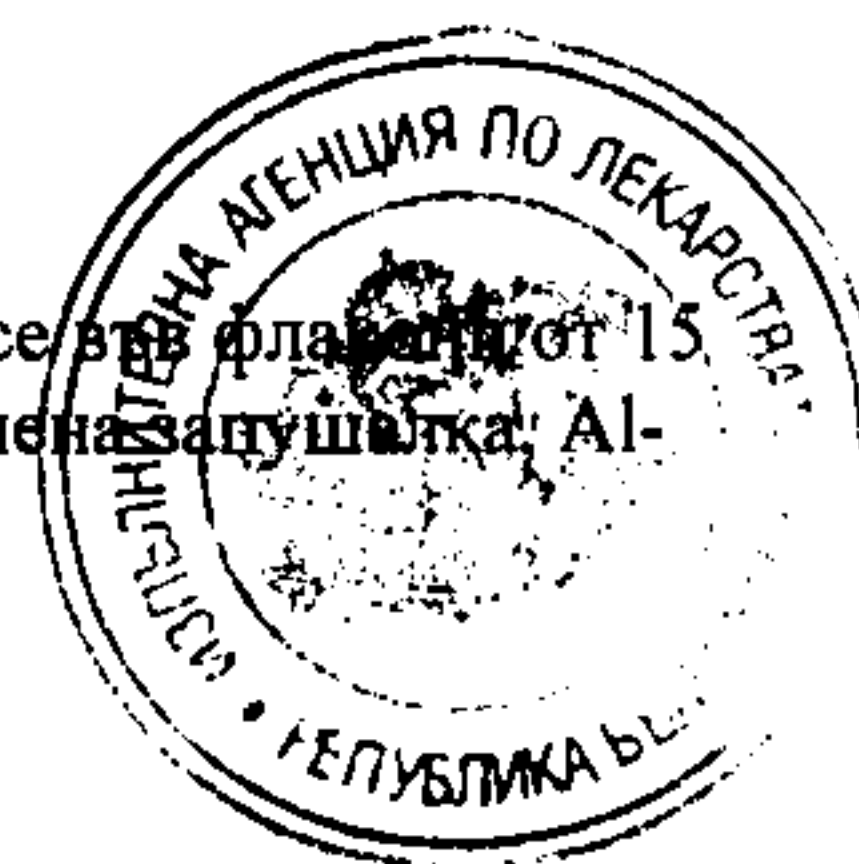
Какво съдържа Цефтриаксон Тенамид

Активно вещество: цефтриаксон натрий. Всеки флакон съдържа 597 mg цефтриаксон натрий (*ceftriaxone sodium*), еквивалентен на 500 mg цефтриаксон (*ceftriaxone*).

Цефтриаксон Тенамид не съдържа помощни вещества.

Как изглежда Цефтриаксон Тенамид и какво съдържа опаковката

Цефтриаксон Тенамид е прах, с почти бял до жълтеникав цвят. Предлага се във флакон от 15 ml (стъкло тип II), затворени със сива силиконизирана бромобутилова гумена запушалка, Al-обкатка и защитна капачка.



Картонени кутии, съдържащи 1 флакон х 15 ml и 10 флакона х 15 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ТЕНАМИД ЮРЪП ЕООД

ул. "Чарлз Дарвин" № 3, гр. София 1113

България

тел.: +359 2 9631328

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. "Цариградско шосе" № 119А

1784 София

България

тел.: +359 2 9631328

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

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

Цефтриаксон Тенамид 500 mg прах за инжекционен разтвор
Ceftriaxone Tenamyd 500 mg powder for solution for injection

цефтриаксон (ceftriaxone)

За пълната лекарствена информация, моля направете справка с Кратката характеристика на продукта.

При разтваряне за интрамускулно или интравенозно инжектиране, цефтриаксон, който е почти бял до жълтеникав слабо хигроскопичен, кристален прах, образува светложълт до кехлибарен бистър разтвор.

Приготвените разтвори трябва да се проверяват визуално. Трябва да се използват само бистри разтвори без видими частици. Разтвореният продукт е само за еднократна употреба и всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

Цефтриаксон Тенамид прах за инжекционен разтвор не трябва да се смесва в една спринцовка с други лекарствени продукти освен с 1,0 % разтвор на лидокаинов хидрохлорид (само за интрамускулна инжекция).

Интравенозна инжекция

Цефтриаксон Тенамид 500 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се разтвори в 5 ml стерилна вода за инжекции. Инжекцията трябва да се приложи в продължение на поне 2-4 минути, директно във вена.

Интрамускулна инжекция

Цефтриаксон Тенамид 500 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се разтвори в 2 ml 1% разтвор на лидокаинов хидрохлорид. Разтворът трябва да се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция.



Разтвори с лидокаин не трябва да се прилагат интравенозно.

Несъвместимости

Цефтриаксон Тенамид никога не трябва да се смесва с някои от следните разтвори:

- разтвори, съдържащи калций, като Хартман и Рингер, не трябва да се използват за разтваряне на цефтриаксон или за допълнително разреждане на приготвения разтвор за интравенозно приложение, поради възможността за образуване на преципитати. Цефтриаксон Тенамид не трябва да се смесва или да се прилага едновременно с калций-съдържащи разтвори.
- аминокликозиди (когато се прилага едновременно, тези лекарства трябва да бъдат прилагани отделно). Цефтриаксон Тенамид не трябва да се смесва или да се прилага едновременно с калций-съдържащи разтвори, включително разтвори за тотално парентерално хранене (вж. точки 4.2, 4.3, 4.4 и 4.8 на КХП).

Цефтриаксон Тенамид не трябва да се прилага в една спринцовка с други антибиотици или други бактерицидни средства.

- химическа несъвместимост на цефтриаксон е установена също с амсакрин (противотуморно средство), ванкомицин (антибиотик) и флуконазол (фунгицид).

Дозировка

Дозировката и начина на приложение трябва да се определят от тежестта, чувствителността, мястото и вида на инфекцията, както и от възрастта и състоянието на пациента. Информация за препоръчителната доза е в Кратката характеристика на продукта

Срок на годност

След отваряне и разтваряне: Химическа и физическа стабилност при употреба е доказана за 6 часа при температура 25°C или 24 часа при температура 2°C до 8°C.

От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да превишават 24 часа при температура 2°C до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

