

Листовка: информация за пациента

Тенаксон 2000 mg прах за инжекционен разтвор
Tenaxone 2000 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 Тенаксон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Тенаксон
3. Как ще Ви бъде прилаган Тенаксон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенаксон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180131
Разрешение №	B6/MA/MB-91577
Одобрение №	07-06-2018

1. Какво представлява Тенаксон и за какво се използва

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

Тенаксон 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 Тенаксон



Не трябва да Ви бъде прилаган Тенаксон, 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 цефалоспорици, 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 и тежък обрив, който се развива бързо;
- сте алергични към лидокаин и ще Ви бъде прилаган Тенаксон като мускулна инжекция.

Тенаксон 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 Тенаксон ако:

- Вие наскоро сте приели или предстои да приемете продукти, които съдържат калций.
- Вие наскоро сте имали диария след лечение с антибиотик. Вие някога сте имали проблеми с червата, особено дебелото черво (възпаление на червата).
- Вие имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Вие имате камъни в жлъчката или в бъбреците.
- Вие 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).
- Вие сте на диета с ниско съдържание на натрий.

Ако трябва да Ви се направи изследване на кръв или урина

Ако Ви се прилага Тенаксон продължително време, може да се наложи да правите редовни кръвни изследвания. Тенаксон 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 Тенаксон.

Деца

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

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

Други лекарства и Тенаксон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, 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 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 Тенаксон спрямо риска за Вашето дете.

Шофиране и работа с машини



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

Тенаксон съдържа натрий

Всеки грам Тенаксон съдържа приблизително 7,2 mmol (165,6 mg) натрий. Тенаксон 2000 mg съдържа натрий. Да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как ще Ви бъде прилаган Тенаксон

Тенаксон обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Той може да се приложи капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или мускул. Тенаксон 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 Тенаксон 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 черния Ви дроб. Броят дни или седмици, в които Ви се прилага Тенаксон, 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 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 kg:

- 50-80 mg Тенаксон 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 Тенаксон 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.

Хора с чернодробни и бъбречни проблеми

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

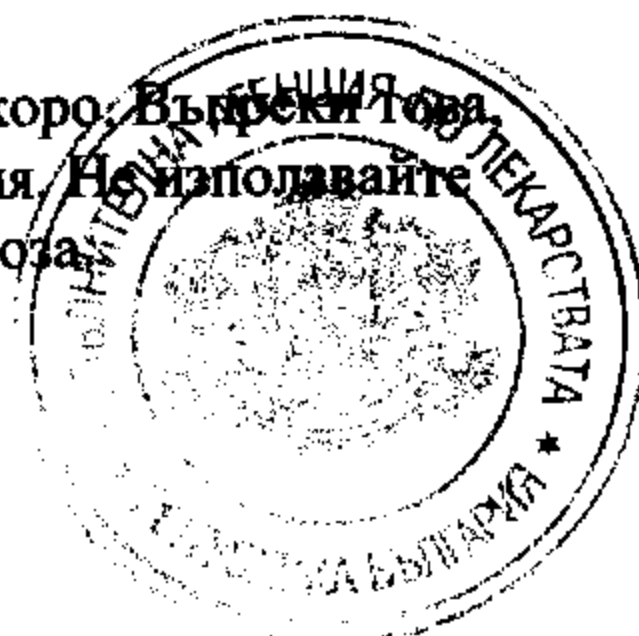
Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Тенаксон

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

Ако сте пропуснали да използвате Тенаксон

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 Тенаксон



Не спирайте употребата на Тенаксон, освен ако Вашия 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 случат 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.

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 или обелване на кожата и евентуално мехури в устата.

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 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).
- 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 Ви.
- Главоболие.
- Замаяност.
- Гадене или повръщане.
- Пруритус (сърбеж).
- Болка или усещане за парене по вената, където е приложен Цефтриаксон Хоспира. 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, 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).
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, които могат да причинят болка, гадене и повръщане.
- 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 теста на Куумбс (изследване за някои кръвни нарушения).
- Фалшиво положителен резултат за галактоземия (необичайно натрупване на захарта галактоза).
- Тенаксон може да повлияе върху някои видове тестове на 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.: +35 928903417

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 Тенаксон

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 предпазите 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 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 Тенаксон

Активното вещество е цефтриаксон натрий.

Тенаксон 2000 mg прах за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа 2390 mg цефтриаксон натрий (*ceftriaxone sodium*), еквивалентен на 2000 mg цефтриаксон (*ceftriaxone*)

Тенаксон не съдържа помощни вещества.

Как изглежда Тенаксон и какво съдържа опаковката

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

Картонени кутии, съдържащи 1 флакон x 20 ml и 10 флакона x 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението на употреба и производител

Притежател на разрешението на употреба:

ТЕНАМИД ЮРЪП“ ЕООД

ул. “Чарлз Дарвин” № 3, гр. София 1113

България

тел.: +359 2 9631328

факс: +359 2 8665107

Производител:

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

ул. “Чарлз Дарвин” № 3, гр. София 1113

България

тел.: +359 2 9631328

факс: +359 2 8665107

Дата на последно разглеждане на листовката:

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

Тенаксон 2000 mg прах за инжекционен разтвор

Tenaxone 2000 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.

Тенаксон 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

Тенаксон 2000 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се разтвори в 20 ml стерилна вода за инжекции. Инжекцията трябва да се приложи в продължение на поне 2-4 минути, директно във вена.

Интрамускулна инжекция

Тенаксон 2000 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се разтвори в 7,2 ml 1,0% разтвор на лидокаинов хидрохлорид. Разтворът трябва да се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция. Дози по-високи от 1 g трябва да се разделят и да се инжектират на повече от едно място.

Разтвори в лидокаин не трябва да се прилагат интравенозно.

Несъвместимости

Тенаксон 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. Тенаксон не трябва да се смесва или да се прилага едновременно с калций съдържащи разтвори.
- аминогликозиди (когато се прилага едновременно, тези препарати трябва да бъдат прилагани отделно) Цефтриаксон не трябва да се смесва или да се прилага едновременно с калций съдържащи разтвори, включително разтвори за тотално парентерално хранене (виж точка 4.2, 4.3, 4.4 и 4.8 на КХП).

Тенаксон 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 нормалната 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 до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия

