

Prospect: Informații pentru pacient**Ceftriaxonă MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Ceftriaxonă (sub formă de sare de sodiu)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ceftriaxonă MIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Ceftriaxonă MIP
3. Cum vi se va administra Ceftriaxonă MIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftriaxonă MIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ceftriaxonă MIP și pentru ce se utilizează

Ceftriaxonă MIP este un antibiotic care se administrează adulților și copiilor (inclusiv nou-născuților). Acesta acționează prin distrugerea bacteriei care determină apariția infecției. Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Ceftriaxonă MIP este indicat pentru tratamentul infecțiilor

- de la nivelul creierului (meningită).
- plămânilor.
- urechii medii.
- de la nivelul abdomenului sau peretelui abdominal (peritonită).
- tractului urinar și rinichilor.
- de la nivelul oaselor și articulațiilor.
- pielii și țesuturilor moi.
- din sânge.
- de la nivelul inimii.

Acesta poate fi administrat:

- pentru tratamentul anumitor infecții cu transmitere sexuală (gonoree și sifilis).
- pentru tratamentul pacienților cu un număr scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie) care au febră din cauza unei infecții bacteriene.
- pentru tratamentul pacienților adulți cu infecții la nivelul plămânilor, însoțite de bronșită cronică.
- pentru tratamentul bolii Lyme (cauzată de înțepătura de căpușă) la adulți și la copii, inclusiv la nou-născuți cu vârsta de peste 15 zile.
- pentru a preveni infecțiile care pot apărea în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Ceftriaxonă MIP

Nu trebuie să vi se administreze Ceftriaxonă MIP dacă:

- Sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Ați avut o reacție alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (precum cefalosporine, carbapeneme sau monobactami). Semnele includ umflarea bruscă a gâtului sau feței, care poate determina dificultate la respirație sau la înghițire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, precum și o erupție severă pe piele, care se extinde rapid.
- Sunteți alergic la lidocaină și vi se administrează Ceftriaxonă MIP sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.

Ceftriaxonă MIP nu trebuie administrat la nou-născuți dacă:

- Nou-născutul este prematur.
- Nou-născutul (până la vârsta de 28 zile) are anumite tulburări ale sângelui sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) sau i s-a administrat într-una din vene un medicament care conține calciu.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Ceftriaxonă MIP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente care conțin calciu.
- Ați avut recent diaree după ce vi s-a administrat un medicament antibiotic. Dacă ați avut vreodată afecțiuni ale intestinului, în special colită (inflamația intestinului).
- Aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor.
- Aveți calculi la nivelul veziculei biliare sau la nivelul rinichilor.
- Aveți alte afecțiuni, cum este anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roșii ale sângelui care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație).
- Țineți o dietă cu un conținut scăzut de sodiu.

Dacă aveți nevoie să vi se efectueze teste de sânge sau de urină

Dacă vi se administrează Ceftriaxonă MIP pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analize de sânge. Ceftriaxonă MIP poate afecta rezultatele testelor de urină pentru zahăr și ale testului de sânge numit testul Coombs. Dacă vi se efectuează analize:

- Spuneți persoanei care vă prelevează proba că vi se administrează Ceftriaxonă MIP .

Copii și adolescenți

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Ceftriaxonă MIP să fie administrat copilului dumneavoastră dacă:

- Lui/ei i s-a administrat recent sau i se va administra într-una din vene un medicament care conține calciu.

Ceftriaxonă MIP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți în mod special medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Un tip de antibiotic numit aminoglicozidă.
- Un antibiotic numit cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor, în special infecții ale ochilor).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Ceftriaxonă MIP în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ceftriaxonă MIP poate provoca amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

3. Cum vi se va administra Ceftriaxonă MIP

Ceftriaxonă MIP se administrează de obicei de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta poate fi administrat prin picurare (perfuzie intravenoasă) sau ca injecție direct într-una din vene sau într-un mușchi. Ceftriaxonă MIP este reconstituit de către medic, farmacist sau asistenta medicală și nu va fi amestecat sau administrat în același timp cu medicamente injectabile care conțin calciu.

Doza uzuală

Medicul dumneavoastră va decide doza de Ceftriaxonă MIP corectă pentru dumneavoastră. Doza va depinde de severitatea și tipul infecției; dacă vi se administrează alte antibiotice; greutatea și vârsta dumneavoastră; cât de bine funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră. Numărul de zile sau de săptămâni în care vi se va administra Ceftriaxonă MIP depinde de tipul infecției pe care o aveți.

Adulți, pacienți vârstnici și copiii cu vârsta peste 12 ani și cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 50 kilograme (kg):

- 1 g până la 2 g, o dată pe zi, în funcție de severitatea și tipul infecției. Dacă aveți o infecție severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare (până la 4 g, o dată pe zi). Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, aceasta se poate administra ca doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.

Nou-născuți, sugari și copiii cu vârsta între 15 zile și 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:

- 50 - 80 mg Ceftriaxonă MIP, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, în funcție de severitatea și tipul infecției. Dacă aveți o infecție severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare, de până la 100 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, până la maximum 4 g o dată pe zi. Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, aceasta se poate administra ca doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.
- La copiii cu o greutate corporală de 50 kg sau mai mare, trebuie să se administreze doza uzuală pentru adult.

Nou-născuți (0 - 14 zile)

- 20 - 50 mg Ceftriaxonă MIP, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, în funcție de severitatea și tipul infecției.
- Doza zilnică maximă nu este mai mare de 50 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului și rinichilor

Dumneavoastră vă poate fi administrată o doză diferită față de doza uzuală. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Ceftriaxonă MIP necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult Ceftriaxonă MIP decât trebuie

Dacă vi se administrează, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, contactați-vă imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Ceftriaxonă MIP

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Ceftriaxonă MIP

Nu încetați să utilizați Ceftriaxonă MIP decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea acestui medicament:

Reacții alergice severe (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți o reacție alergică severă, adresați-vă imediat unui medic.

Semnele pot include:

- Umflare bruscă a gâtului, feței, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație.
- Umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

Erupții severe pe piele (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți o erupție severă pe piele, adresați-vă imediat unui medic.

- Semnele pot include o erupție severă pe piele, care se extinde rapid, cu bășici sau cu exfolierea pielii și posibile bășici la nivelul gurii.

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite și creșterea numărului de eozinofile) și ale plachetelor (scădere a numărului de trombocite).
- Scaune moi sau diaree.
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului.
- Erupție pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală).
- O scădere a numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie).
- Scădere a numărului de celule roșii ale sângelui (anemie).
- Probleme de coagulare a sângelui. Semnele pot include apariția cu ușurință a vânătăilor, durere și umflare a articulațiilor.
- Durere de cap.
- Amețeli.
- Stare sau senzație de rău.
- Prurit (mâncărime).
- Durere sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Ceftriaxonă-MIP. Durere la locul de injectare.
- Temperatură mare (febră).
- Rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creștere a creatininei din sânge).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Inflamația intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoțită de sângerare și mucus, durere de stomac și febră.
- Dificultăți de respirație (bronhospasm).
- O erupție la nivelul pielii (urticarie), în relief, care poate acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, însoțită de umflături și senzație de mâncărime.
- Prezența de sânge sau de zahăr în urină.
- Edem (acumulare de lichid).
- Tremurături.

Cu frecvență necunoscută (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- O infecție secundară care este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior.
- O formă de anemie în care celulele roșii ale sângelui sunt distruse (anemie hemolitică).
- Scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză).
- Convulsii.
- Vertij (senzație de învârtire).
- Inflamație a pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate.
- Inflamație a mucoasei bucale (stomatită).
- Inflamație a limbii (glosită). Semnele includ umflare, roșeață și durere a limbii.
- Afecțiune a vezicii biliare, care poate cauza durere, senzație sau stare de rău.
- O afecțiune neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (kernicter).

- Afecțiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu a ceftriaxonei. Durere la urinare sau eliminarea unor cantități mici de urină.
- Rezultat fals-pozitiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui).
- Rezultat fals-pozitiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei).
- Ceftriaxonă MIP poate interfera cu anume tipuri de teste pentru glucoză – vă rugăm verificați cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ceftriaxonă MIP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După reconstituire

Studiile chimice și fizice de stabilitate au demonstrat că soluția reconstituită poate fi utilizată până la 24 de ore, condițiile de temperatură fiind între 2°C și 8°C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie folosit imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ceftriaxonă MIP

Substanța activă este ceftriaxona. Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține ceftriaxonă 2 g sub formă de ceftriaxonă sodică.

Cum arată Ceftriaxonă MIP și conținutul ambalajului

Ceftriaxonă MIP se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la gălbuie. Soluția reconstituită este de culoare galben palid până la galben cihlimbar.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu capacitatea de 50 ml, prevăzut cu capsă de siguranță din Al și sigilat cu rondelă din PP conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 50 ml, fiecare, prevăzute cu capsă de siguranță din Al și sigilate cu rondelă din PP conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Germania

Fabricantul

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Mühlstraße 50

66386 St. Ingbert

Germania

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Ceftriaxonă MIP trebuie administrat prin injecție sau perfuzie intravenoasă sau injecție intramusculară.

Injecție intravenoasă

Conținutul unui flacon de Ceftriaxonă MIP 2 g trebuie dizolvat în 20 ml apă pentru preparate injectabile, prin agitare. Soluția reconstituită trebuie administrată prin injecție intravenoasă lentă (timp de 2-4 minute).

Perfuzie intravenoasă

Conținutul unui flacon de 2 g trebuie dizolvat în 40 ml din următoarele soluții care nu conțin calciu, rezultând o concentrație de 0,05 g/ml:

- clorură de sodiu 0,9 %;
- clorură de sodiu 0,45 % și glucoză (2,5%);
- glucoză 5 %;
- glucoză 10 %;
- dextran 6 % în glucoză 5 %.

Vezi și „**Principalele incompatibilități chimice**”.

Durata perfuziei este de cel puțin 30 minute.

La prematuri, nou-născuți și sugari doza poate fi administrată prin perfuzie de scurtă durată. Pentru aceasta soluția injectabilă cu concentrație scăzută se reconstituie în 5 ml apă pentru preparate injectabile și se diluează cu soluție fiziologică de clorură de sodiu (9 mg/ml).

Administrare intramusculară

Pentru injecția intramusculară Ceftriaxonă MIP 2 g trebuie dizolvat în 7 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 1%. Soluția trebuie administrată prin injecție intramusculară profundă în mușchiul intragluteal.

Dozele mai mari de 1 g trebuie divizate și injectate în mai multe locuri. Nu trebuie injectate pe aceeași parte a corpului doze mai mari de 1 g ceftriaxonă.

Soluția cu lidocaină nu trebuie administrată intravascular.

Nu este indicată administrarea intramusculară în cazul neuroboreliozei și a infecțiilor severe, precum septicemie și meningită. Nu este indicată administrarea intramusculară la copii cu vârsta sub 2 ani datorită masei musculare reduse.

Indicații pentru reconstituirea soluției:

Pentru evitarea oricărui risc de infecție, reconstituirea/diluarea soluției trebuie efectuată în condiții aseptice. Nu amânați administrarea perfuziei după reconstituirea soluției.

Când se reconstituie soluția pentru injecție intramusculară sau intravenoasă, se dizolvă pulberea rezultând o soluție de culoare galben palid până la galben chihlimbar.

Soluțiile preparate trebuie inspectate vizual. Vor fi folosite doar soluțiile clare, fără particule vizibile. Produsul preparat este de unică folosință. Soluția rămasă nefolosită se aruncă.

Miscibilitatea

În principiu, soluțiile de ceftriaxonă trebuie întotdeauna administrate separat de alte soluții pentru perfuzie

În nici un caz, soluția de ceftriaxonă nu trebuie amestecată cu soluții care conțin calciu.

Principalele incompatibilități chimice

Ceftriaxonă MIP nu trebuie amestecat niciodată cu vreuna dintre următoarele soluții:

- soluții care conțin calciu (cum sunt soluțiile Hartmann sau Ringer);

- aminoglicozide (când se administrează în același timp, aceste medicamente trebuie administrate separat);
- Ceftriaxonă MIP nu trebuie administrat în aceeași seringă cu alt antibiotic sau alt medicament bactericid.
- Există o incompatibilitate chimică între ceftriaxonă și amsacrină (medicament antitumoral), vancomicină (antibiotic) și fluconazol (fungicid).