

Prospect: Informații pentru pacient**Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

ceftriaxonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 Swyssi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Ceftriaxone Swyssi
3. Cum să luați Ceftriaxonă Swyssi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftriaxone Swyssi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ceftriaxonă Swyssi și pentru ce se utilizează

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

Ceftriaxonă Swyssi 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 noul-născuți cu vârsta de peste 15 zile;
- pentru a preveni infecțiile care pot apărea în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceftriaxone Swyssi

Nu trebuie să vi se administreze Ceftriaxonă Swyssi 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 Swyssi sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.

Ceftriaxonă Swyssi 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 Ceftriaxone Swyssi, 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 (vezi pct. 4).
- 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.
- Aveți sau ați avut anterior o combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupție cutanată, înroșirea pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor și gurii, descumarea pielii, febră ridicată, simptome asemănătoare gripei, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate în analizele de sânge și creșterea unui tip de globule albe (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți (semne ale unor reacții cutanate severe, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

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

Dacă vi se administrează Ceftriaxonă Swyssi pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analize de sânge. Ceftriaxonă Swyssi 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 Ceftriaxone Swyssi.

Dacă aveți diabet sau trebuie să vi se monitorizeze nivelul glicemiei, nu trebuie să utilizați anumite sisteme de monitorizare a glicemiei care pot estima incorect glicemia în timp ce luați ceftriaxonă. Dacă

utilizați astfel de sisteme, verificați instrucțiunile de utilizare și spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Dacă este necesar, trebuie utilizate metode de testare alternative.

Copii și adolescenți

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Ceftriaxonă Swyssi 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 Swyssi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte 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 Swyssi în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Ceftriaxonă Swyssi conține sodiu.

Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține 82.9 mg sodiu pe flacon echivalent cu 4.15% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Ceftriaxone Swyssi

Ceftriaxonă Swyssi 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 Swyssi 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 recomandată

Medicul dumneavoastră va decide doza de Ceftriaxonă Swyssi 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 Swyssi depinde de tipul infecției pe care o aveți.

Adulți, pacienți vârstnici și copii 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 copii cu vârsta între 15 zile și 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:

- 50 - 80 mg Ceftriaxone Swyssi, 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 Ceftriaxone Swyssi, 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 Swyssi necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult Ceftriaxonă Swyssi 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 Ceftriaxone Swyssi

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 Ceftriaxone Swyssi

Nu încetați să utilizați Ceftriaxonă Swyssi 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.

Tratamentul cu ceftriaxonă, în special la pacienții vârstnici cu probleme grave ale rinichilor sau ale sistemului nervos, poate provoca rar scăderea stării de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii.

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 (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, cunoscute și sub denumirea de SSJ și NET).
- O combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupție cutanată pe scară largă, temperatură ridicată a corpului, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de RMESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- Reacție Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții cutanate care de obicei sunt autolimitante. Aceasta apare la scurt timp după începerea tratamentului cu Ceftriaxonă Swyssi pentru infecții cu spirochete, cum ar fi boala Lyme.

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 administrată Ceftriaxone Swyssi. 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.
- Afecțiuni ale vezicii biliare și/sau ficatului, care pot provoca durere, greață, vărsături, îngălbenirea pielii, mâncărime, urină neobișnuit de închisă la culoare și scaune de culoarea argilei.
- O afecțiune neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (icter nuclear).
- Afecțiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu a ceftriaxonei. Durere la urinare sau eliminarea unor cantități mici de urină.
- Rezultat fals-positiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui).
- Rezultat fals-positiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei).
- Ceftriaxonă Swyssi 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ceftriaxone Swyssi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare. Stabilitatea chimică și fizică la utilizarea produsului reconstituit și imediat ulterior diluării a fost demonstrată timp de 12 ore la 2-8°C.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condițiile și timpul de depozitare înainte de utilizare și în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu vor fi mai lungi decât perioadele menționate mai sus pentru stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Ceftriaxone Swyssi

Substanța activă este ceftriaxonă.

Fiecare flacon conține 1 g (grame) ceftriaxonă sub formă de ceftriaxonă sare de sodiu.

Nu conține excipienți.

Pentru administrare prin injecție intravenoasă, Ceftriaxonă Swyssi 1 g se dizolvă în 10 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru administrare prin injecție intramusculară, Ceftriaxonă Swyssi 1 g se dizolvă în 3,5 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 1%.

Pentru administrarea prin perfuzie intravenoasă, Ceftriaxonă Swyssi 1 g se dizolvă în 10 ml apă pentru preparate injectabile. Soluția trebuie transferată în 10 ml dintr-unul dintre următoarele lichide de perfuzie fără calciu: clorură de sodiu 0,9%, glucoză 5%, glucoză 10% și apă pentru preparate injectabile.

Volumul injectat pentru Ceftriaxonă Swyssi 1g este de 0,71 ml în apă pentru preparate injectabile și soluție de clorhidrat de lidocaină 1%. La adăugarea a 10 ml apă pentru preparate injectabile, concentrația finală a soluției reconstituite este de 93,37 mg/ml. La adăugarea a 3,5 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 1%, concentrația finală a soluției reconstituite este de 237,53 mg/ml.

Ceftriaxonă Swyssi nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu niciun alt medicament în afară de soluția de clorhidrat de lidocaină 1% (numai pentru injecție intramusculară).

Cum arată Ceftriaxonă Swyssi și conținutul ambalajului

Ceftriaxonă Swyssi 1 g conține o pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Conținutul este o pulbere cristalină aproape albă sau gălbuie și este ambalată în flacon de sticlă transparentă, incoloră de 15 ml cu dop de cauciuc gri, sigiliat cu capac de aluminiu.

Ceftriaxonă Swyssi 1 g este disponibil în cutii cu 1, 5, 10, 25, 50, 60 și 100 de flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main,
Germania
tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria Ceftriaxone Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/Infusionslösung
Republica Cehă Ceftriaxone Swyssi 1 g prášku pro injekční/infuzní roztok
Grecia Ceftriaxone/Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
România Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Slovenia Ceftriaxon Swyssi 1 g prašok na injekčny/infuzny roztok
Hungary Ceftriaxone Swyssi 1 g por oldatos injekciohoz/infuziohoz
Croatia Ceftriaxone Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.