

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ceftriaxone Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz ceftriaxon

Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ceftriaxone Swyssi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ceftriaxone Swyssi beadása előtt
3. Hogyan adják be a Ceftriaxone Swyssi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ceftriaxone Swyssi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ceftriaxone Swyssi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ceftriaxone Swyssi egy antibiotikum, amely felnőtteknek, valamint serdülőknek és gyermekeknek (újszülötteknek is) adható. Elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. A cefalosporinoknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik.

A Ceftriaxone Swyssi az alábbi szervek fertőzéseinek kezelésére alkalmazható:

- agy (agyhártyagyulladás);
- tüdő;
- középfül;
- has és hasfal (hashártyagyulladás);
- húgyutak és vese;
- csontok és ízületek;
- bőr vagy lágyrészek;
- vér;
- szív.

Ez a gyógyszer adható:

- bizonyos nemi úton terjedő betegségek kezelésére (gonorrea és szifilisz);
- olyan, alacsony fehérvérsejtszámú (neutropeniás) betegek kezelésére, akiknek a láza bakteriális fertőzéssel áll összefüggésben;
- a mellkas fertőzéseinek kezelésére krónikus hörghurutban szenvedő felnőtteknél;
- Lyme-kór kezelésére (melyet kullancscsípés okoz) felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél, beleértve a 15 napos és annál idősebb újszülötteket is,
- sebészeti beavatkozás kapcsán kialakuló fertőzések megelőzésére.

2. Tudnivalók a Ceftriaxone Swyssi beadása előtt

A Ceftriaxone Swyssi nem alkalmazható Önnél:

- ha allergiás a ceftriaxonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- ha Önnél korábban hirtelen jelentkező vagy súlyos allergiás reakció lépett fel penicillinrel vagy hasonló antibiotikumokkal (például cefalosporinokkal, karbapenemekkel vagy monobaktámokkal) szemben. Ennek jele lehet a torok vagy az arc hirtelen kialakuló, esetenként légzési vagy nyelési nehézséget okozó duzzanata, a kéz, a láb és a boka hirtelen bedagadása, valamint súlyos, gyorsan terjedő bőrkítés.
- ha allergiás a lidokainra, és a Ceftriaxone Swyssi injekciót Önnek izomba tervezik beadni.

A Ceftriaxone Swyssi-t tilos újszülötteknek és csecsemőknek adni ha:

- a csecsemő koraszülött.
- a csecsemő (legfeljebb 28 napos) újszülött és bizonyos problémák vannak a vérével, vagy sárgaság alakult ki nála (a bőr vagy a szemfehérje besárgult), vagy kalciumot tartalmazó készítményt terveznek adni neki vénába.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ceftriaxone Swyssi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha a közelmúltban kalciumtartalmú készítményt kapott vagy ilyet terveznek beadni Önnek;
- ha a közelmúltban hasmenése volt antibiotikum-kezelést követően. Ha korábban valaha bélrendszeri problémái voltak, különösképpen, ha bélgyulladás (kolitisz) volt;
- ha Önnek máj- vagy veseproblémái vannak (lásd 4. pont);
- ha epeköve vagy veseköve van;
- ha más betegségei vannak, például a vörösvérsejtek számának csökkenése, ami halványsárga bőrszín, gyengeséget és légszomjat okoz (hemolitikus anémia);
- ha alacsony nátriumtartalmú étrendet tart;
- amennyiben Ön a következő tünetek bármelyikét vagy egyszerre többet is tapasztal vagy korábban tapasztalt: bőrkítés, bőrpír, hólyagok az ajkakon, a szemén vagy a szájban, bőrhámlás, magas láz, influenzaszerű tünetek, a vérvételi eredményben emelkedett májenzimszint és a fehérvérsejtek egyik típusának kórosan magas száma (eozinofília), megnagyobbodott nyirokcsomók (ezek súlyos bőrreakciók jelei, lásd a 4. pontban is a „Lehetséges mellékhatások”-nál).

Ha vérvizsgálatot vagy vizeletvizsgálatot végeznek Önnél

Ha Ön hosszú időn keresztül kapja a Ceftriaxone Swyssi-t, rendszeres vérvizsgálatra lehet szüksége. A Ceftriaxone Swyssi hatására megváltozhat a vizeletből végzett cukormeghatározás és a Coombs-tesztnek nevezett vérvizsgálat eredménye.

- Ha ilyen vizsgálatokat végeznek Önnél, mondja el a mintát vevő személynek, hogy Ön Ceftriaxone Swyssi-kezelés alatt áll.

Ha Ön cukorbeteg, vagy ha az Ön vércukorszintjének ellenőrzésére van szükség, bizonyos vércukorszint-mérő készülékek a vércukorszintjét tévesen határozhatják meg, amíg Ön ceftriaxont kap, így ezeket nem használhatja. Ha Ön ilyen típusú készülékeket használ, ellenőrizze a használati utasítást, és mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek. Amennyiben szükséges, más vizsgálati módszereket kell alkalmazni.

Gyermekek

Mielőtt gyermekének beadnák a Ceftriaxone Swyssi-et, beszéljen a kezelőorvossal, a gyógyszerésszel vagy a gyermek gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha gyermeke a közelmúltban kalciumtartalmú készítményt kapott vénába, vagy ha ilyen készítmény beadását tervezik.

Egyéb gyógyszerek és a Ceftriaxone Swyssi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő gyógyszerek bármelyikét kapja:

- az úgynevezett aminoglikozidok csoportjába tartozó antibiotikumok;

- a klóramfenikol nevű antibiotikum (fertőzések, elsősorban szemfertőzések kezelésére alkalmazzák);

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Kezelőorvosa mérlegelni fogja, hogy a Ceftriaxone Swyssi-kezelés mekkora előnyt nyújt az Ön számára, és mekkora kockázattal jár a gyermek számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ceftriaxone Swyssi szédülést okozhat. Ha szédül, ne vezessen gépjárművet és ne használjon szerszámokat vagy gépeket. Beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

Nátriumtartalom

Ceftriaxone Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz 82,9 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz 1 gramm port tartalmazó injekciós üvegenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 4,15%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan adják be a Ceftriaxone Swyssi-t?

A Ceftriaxone Swyssi-t a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be. Beadható:

- cseppinfúzióként (intravénás infúzió) vagy injekció formájában közvetlenül egy vénába, vagy
- izomba.

A Ceftriaxon Swyssi-t az orvos, a gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember készíti elő, és nem keverik össze, illetve nem adják egyidőben kalcium-tartalmú injekcióval.

Az ajánlott adag

A Ceftriaxone Swyssi Ön számára megfelelő adagját kezelőorvosa fogja meghatározni. Az adag nagysága függ a fertőzés súlyosságától és típusától, attól, hogy Ön kap-e más antibiotikumot is; függ továbbá az Ön testtömegétől és életkorától, valamint veseműködésétől és májműködésétől. A fertőzés típusától függ, hogy hány napig vagy hétig kapja a Ceftriaxone Swyssi-t.

Felnőttek, idősek és 12 éves vagy annál idősebb, 50 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű gyermekek és serdülők:

- 1–2 g naponta egyszer, a fertőzés súlyosságától és típusától függően. Ha súlyos fertőzésben szenved, kezelőorvosa ennél nagyobb adagot fog adni (legfeljebb 4 g-ot naponta egyszer). Ha az Ön napi adagja nagyobb 2 g-nál, kaphatja ezt egy adagban naponta egyszer vagy két külön adagban.

15 napos–12 éves, 50 kg-nál kisebb testtömegű újszülöttek, csecsemők és gyermekek:

- 50–80 mg Ceftriaxone Swyssi a gyermek testtömegének minden egyes kilogrammjára számítva, naponta egyszer, a fertőzés súlyosságától és típusától függően. Súlyos fertőzés esetén a kezelőorvos az adagot legfeljebb 100 mg-ra emeli testtömegkilogrammonként, maximum napi egyszeri, 4 g-os adagig. Ha a gyermek napi adagja nagyobb 2 g-nál, kaphatja ezt egy adagban naponta egyszer vagy két külön adagban.
- Ha a gyermek testtömege 50 kg vagy annál nagyobb, a szokásos felnőtt adag alkalmazandó.

Újszülöttek (0–14 nap)

- 20–50 mg Ceftriaxone Swyssi a gyermek testtömegének minden egyes kilogrammjára számítva, naponta egyszer, a fertőzés súlyosságától és típusától függően.
- A maximális napi adag nem haladhatja meg az 50 mg-ot testtömegkilogrammonként.

Májkárosodásban és vesekárosodásban szenvedő betegek

Ön a szokásostól eltérő adagot kaphat. Kezelőorvosa fogja meghatározni, hogy Önnek mennyi Ceftriaxone Swyssi-re van szüksége, és a májkárosodás és vesekárosodás súlyosságától függően szoros ellenőrzés alatt tartja Önt.

Ha az előírtnál több Ceftriaxone Swyssi-t kapott

Ha Ön véletlenül az előírtnál több Ceftriaxone Swyssi-t kapott, azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal.

Ha kimarad egy Ceftriaxone Swyssi-adag

Ha kimaradt egy injekció, azt a lehető leghamarabb be kell adni. Ha viszont a következő esedékes injekció időpontja már nagyon közeli, ki kell hagyni a kimaradt adagot. Nem szabad kétszeres adagot (egyszerre két injekciót) alkalmazni a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyják Önnél a Ceftriaxone Swyssi alkalmazását

Ne hagyja abba a Ceftriaxone Swyssi-kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa ezt javasolja. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A ceftriaxon-kezelés – különösen a súlyos vesekárosodásban vagy központi idegrendszeri betegségben szenvedő idős betegeknél – ritkán a tudatszint csökkenését, rendellenes mozgásokat, izgatottságot és görcsrohamokat okozhat.

A gyógyszer alkalmazásakor a következő mellékhatások léphetnek fel:

Súlyos allergiás reakciók (a gyakorisága nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Ha súlyos allergiás reakciója van, azonnal forduljon orvoshoz.

Ennek a következő jelei lehetnek:

- az arc, a torok, az ajkak vagy a száj hirtelen megduzzadása, ami légzési vagy nyelési nehézséghez vezethet;
- a kéz, a láb és a boka hirtelen bedagadása.

Súlyos bőrreakciók (a gyakorisága nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Ha súlyos **bőrreakciót** észlel, azonnal forduljon orvoshoz.

Ennek a következő jelei lehetnek:

- súlyos, gyorsan terjedő, hólyagos, hámló bőrkiütés, esetenként a szájnyálkahártyán kialakuló hólyagok (Stevens–Johnson-szindróma [ami SJS-ként is ismert] és toxikus epidermális nekrolízis [ami TEN-ként is ismert]).
- a következő tünetek bármilyen kombinációban: kiterjedt bőrkiütés, magas testhőmérséklet, emelkedett májenzimszintek, eltérések a vérvizsgálati eredményben (eozinofília), megnagyobbodott nyirokcsomók, továbbá egyéb szervek érintettsége (bizonyos fehérvérsejtek [eozinofilek] számának emelkedésével és testi tünetekkel járó gyógyszerreakció [amit DRESS-nek is neveznek] vagy gyógyszer-túlérzékenységi tünetcsoport).
- Jarisch–Herxheimer-reakció, amely lázzal, hidegrázással, fejfájással, izomfájdalommal és bőrkiütéssel jár, és rendszerint magától elmúlik. Ez bizonyos baktériumok (úgynevezett spirochaeták) által okozott fertőzés (például Lyme-kór) kezelésekor, röviddel a Ceftriaxon Swyssi-kezelés megkezdése után következik be.

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A fehérvérsejteket érintő rendellenességek (bizonyos fehérvérsejtek, például az úgynevezett leukociták számának csökkenése, vagy az úgynevezett eozinofilek számának növekedése) és a vérlemezkéket érintő rendellenességek (vérlemezkeszám-csökkenés).
- Laza széklet vagy hasmenés.
- A májműködésre utaló vérvizsgálati eredmények változásai.
- Bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Gombás fertőzések (például szájpenész).
- Fehérvérszám-csökkenés (granulocitopénia).
- Vörösvértestszám-csökkenés (vérszegénység vagy anémia).
- Véralvadási zavarok, melynek a következő jelei lehetnek: könnyebben kialakuló véraláfutások a testen, illetve fájdalom és duzzanat az ízületeiben.
- Fejfájás.
- Szédülés.
- Hányinger vagy hányás.
- Viszketés.
- Fájdalom vagy égő érzés annak a vénának a mentén, melybe a Ceftriaxone Swyssi-t beadták. Fájdalom az injekció beadásának helyén.
- Magas testhőmérséklet (láz).
- Rendellenes veseműködésre utaló vizsgálati eredmény (emelkedett kreatininszint a vérben).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Vastagbélgyulladás, melynek a következő jelei lehetnek: általában véres és nyálkás hasmenés, hasi fájdalom és láz.
- Légzési nehézség (bronhospazmus).
- Kidudorodó bőrkiütések (csalánkiütés), melyek a test nagy részére kiterjedhetnek, viszkethetnek és duzzanattal járhatnak.
- Vér vagy cukor megjelenése a vizeletben.
- Folyadékfelhalmozódás (ödéma).
- Hidegrázás.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Egy másodlagos fertőzés, ami lehet, hogy nem reagál a korábban felírt antibiotikumra.
- A vérszegénység vörösvértest-pusztulással járó formája (hemolitikus anémia).
- A fehérvérsejtszám súlyos csökkenése (agranulocitózis).
- Görcsrohamok.
- Forgó jellegű szédülés (vertigó).
- Hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz), melynek jele lehet a hasból a hátba sugárzó, súlyos fájdalom.
- Szájnyálkahártya-gyulladás (sztomatitisz).
- Nyelvgyulladás (glosszitisz), melynek a következő jelei lehetnek: nyelvduzzanat, vörös, fájdalmas nyelv.
- Epehólyag-problémák és/vagy májproblémák, melyek fájdalmat, hányingert, hányást, a bőr besárgulását, viszketést és szokatlanul sötét színű vizeletet és agyagszínű székletet okozhatnak.
- Egy idegrendszeret érintő kórkép, mely súlyos sárgaságban szenvedő újszülötteknél fordul elő (magikterusz).
- Veseproblémák, melyet a kalcium-ceftriaxon lerakódások okoznak. A vizeletürítés fájdalmassá válhat, illetve csökkenhet az ürített vizelet mennyisége.
- A Coombs-teszt (bizonyos vérképzőszervi problémákat kimutató vizsgálat) téves, álpozitív eredménye.
- A galaktózémia (a galaktóz nevű cukor kóros felhalmozódása) szűrővizsgálat téves, álpozitív eredménye.
- A Ceftriaxone Swyssi befolyásolhatja egyes vércukorkesztek eredményét – kérjük, beszéljen

kezelőorvosával.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ceftriaxone Swyssi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegeket tartsa a dobozban.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az elkészített és az azonnal tovább hígított oldat kémiai és fizikai stabilitása 2–8 °C-on tárolva 12 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontból az elkészített oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, és nem haladhatja meg a fentiekben meghatározott kémiai és fizikai stabilitás időtartamát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ceftriaxone Swyssi?

A készítmény hatóanyaga a ceftriaxon.

1 g ceftriaxont tartalmaz (ceftriaxon-nátrium formájában) injekciós üvegenként.

Segédanyagokat nem tartalmaz.

Intravénás injekcióhoz az 1 g-os Ceftriaxon Swyssi-t 10 ml injekcióhoz való vízben kell feloldani.

Intramuszkuláris injekcióhoz az 1 g-os Ceftriaxon Swyssi-t 3,5 ml 1%-os lidokain-hidroklorid oldatban kell feloldani.

Intravénás infúzióhoz az 1 g-os Ceftriaxon Swyssi-t 10 ml injekcióhoz való vízben kell feloldani. Ezt az oldatot kell hozzáadni a következő kalciumot nem tartalmazó intravénás folyadékok egyikének 10 ml-éhez: 0,9% nátrium-klorid oldat vagy 5%-os vagy 10%-os glükóz oldat vagy injekcióhoz való víz.

Ceftriaxon Swyssi 1 g kiszorított térfogata injekcióhoz való vízben és 1%-os lidokain oldatban 0,71 ml. 10 ml injekcióhoz való víz hozzáadása után az elkészített oldat koncentrációja 93,37 mg/ml. 3,5 ml 1%-os lidokain oldat hozzáadása után az elkészített oldat koncentrációja 237,53 mg/ml.

A Ceftriaxon Swyssi nem keverhető ugyanabban a fecskendőben más gyógyszerrel, kivéve az 1%-os lidokain-hidroklorid oldatot (kizárólag intramuszkuláris injekció céljából).

Milyen a Ceftriaxone Swyssi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ceftriaxone Swyssi 1 g oldatos injekcióhoz/infúzióhoz való port tartalmaz.

Csaknem fehér vagy sárgás színű, látható szennyeződésektől mentes, kristályos por, 15 ml-es, átlátszó, színtelen, III-as típusú injekciós üvegben, szürke gumidugóval és rollnizott alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerelés: 1 db 5 db, 10 db, 25 db 50 db 60 db vagy 100 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Ceftriaxone Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Csehország	Ceftriaxone Swyssi 1 g prášku pro injekční/infuzní roztok
Görögország	Ceftriaxone Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Horvátország	Ceftriaxone Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Magyarország	Ceftriaxone Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Románia	Ceftriaxone Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Szlovákia	Ceftriaxone Swyssi 1 g prášku na injekčný/infúzny roztok

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. március.
