

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2431 / 04.04.08
Одобрено: 13 / 26.02.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно листовката преди да вземете лекарството.

- Пазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас и не трябва да се дава на други хора. То може да им причини вреда, дори ако те имат същите симптоми като Вас.

Тази листовка за пациента има 6 части и съдържа следното:

1. Какво представлява CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g и за какво се използва
2. Преди да се използва CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g
3. Как да се използва CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g
4. Възможни нежелани реакции
5. Как трябва да се съхранява CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g
6. Информация за медицински специалисти

ЦЕФТРИАКСОН НОВАМЕД
1,0 g прах за инжекционен разтвор

CEFTRIAZONE NOVAMED
1,0 g powder for solution for injection

Лекарственото вещество е цефтриаксон (*ceftriaxone*). Всеки флакон съдържа 1 g цефтриаксон натрий

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Новамед ООД, ул. "Овчо поле" № 122, София 1303, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratorio Reig Jofre, S.A., Avda. Gran Capitan N 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Испания

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ceftriaxone Novamed 1 g представлява прах за инжекционен разтвор. Болничната опаковка съдържа флакон с прах 1 g цефтриаксон по 50 или 100 броя. Ceftriaxone Novamed принадлежи към група антибиотици, известни като цефалоспорини. Той се предписва при инфекции, причинени от чувствителни на цефтриаксон микроорганизми, разположени в корема, кости и стави, кожа и меки тъкани, изгаряния или инфектирани рани, уринарния и гениталния тракт, дихателната система, както при менингит и сепсис, неврологични, сърдечни и артритни симптоми и за профилактика на преоперативните инфекции.



2. ПРЕДИ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Да не се използва CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g:

- ⇒ Ако сте алергични към цефтриаксон или други цефалоспорини, или към някои от помощните вещества на Ceftriaxone Novamed 1 g.
- ⇒ Ако сте прекарвали улцерозен колит, свързан с прием на антибиотици.

Вземете специални предпазни мерки при приложението на CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g:

- ⇒ Ако имате интензивна и постоянна диария, която може да се дължи на особен вид колит, наречен псевдомембранозен колит. В тези случаи вашият лекуващ лекар ще реши дали да прекрати приложението на цефтриаксон и да го замени с друго подходящо лечение.
- ⇒ При продължително лечение с цефтриаксон могат да се появят суперинфекции.
- ⇒ Ако имате бъбречна недостатъчност, вашият лекар може да коригира дозата на цефтриаксон.
- ⇒ Ако сте имали каквато и да е алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици.
- ⇒ Ако трябва да ви бъде проведено каквото и да е лабораторно изследване на кръв цефтриаксон може да промени резултатите от него. В такива случаи уведомете съответния медицински персонал за лечението с това лекарство.

Бременност:

В случай на бременност, Вашият лекар ще прецени доколко е подходяща употребата на този препарат. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на каквото и да е лекарство.

Кърмене:

Ако кърмите, Вашият лекар ще прецени доколко е подходящо използването на този препарат. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

По принцип Ceftriaxone Novamed 1 g не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация, относно някои компоненти на Ceftriaxone Novamed 1 g IV:

Тъй като лекарството съдържа 83 mg натрий за грам цефтриаксон, това може да навреди на пациентите, които са на диета с ниско съдържание на натрий.

Вземане на други лекарства:

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, в случай, че в момента вземате или сте приемали до скоро каквито и да са други лекарства, включително свободно продавани се без рецепта продукти.

Ако имате някакви съмнения – консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА CEFTRIAZONE NOVAMED 1 g ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Спазвайте тези указания, освен ако вашият лекар не ви е предписал друго.

Ceftriaxone Novamed 1 g трябва да се прилага единствено интравенозно.

Вашият лекар ще ви предпише подходящата доза и ще определи продължителността на лечение. Лечението не трябва да се прекъсва или да се продължава без консултация с лекуващия лекар.

Може да се наложи намаляване на дозата, ако пациентът страда от бъбречно или чернодробно нарушение. Ако има такова заболяване, свържете се с Вашия лекар за да коригира съответно дозата.

Обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Обикновената доза е 1-2 g Ceftriaxone Novamed 1 g, приложен един път дневно (на всеки 24 часа). При сериозни случаи на инфекции дозата може да бъде повишена до 4 g един път дневно.

Новородени, кърмачета и деца под 12 години: един път дневно 20 до 80 mg/kg телесно тегло, в зависимост от възрастта и тежестта на инфекцията.

Ако са ви приложили повече от необходимото Ceftriaxone Novamed 1 g

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. При случайно предозиране се свържете с токсиколог, като уведомите кой продукт и какво количество е приложено. сте приели. Пазете тази листовка за справка.

Информация за вашия лекар: В случай на предозиране, прекратете приложението на лекарството и започнете симптоматично лечение.

Ако забравите да приемете Ceftriaxone Novamed 1 g

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства, Ceftriaxone Novamed 2 g може да има нежелани реакции.

Нежеланите реакции се класифицират в следните категории: много чести, чести, нечести, редки и много редки.

Стомашно-чревни нарушения /приблизително 2%/: гадене, диария, повръщане.

Нарушения на кръвта /приблизително 2%/: при някои пациенти е установено намаляване на броя на някои кръвни клетки, като бели и червени кръвни клетки.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан /приблизително 2%/: алергичен дерматит, сърбеж, уртикария, едем, обриви с различна големина (мултиформена еритема).

Общи нарушения: В много редки случаи други нежелани реакции могат да се появят като главоболие, гадене, повишена температура, тремор и други.



Във връзка с други реакции, които не са описани в настоящата листовка, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА CEFTRIAXONE NOVAMED 1 g ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Стабилност на готовия разтвор: готовият разтвор запазва химичната и физична стабилност 8 часа при 25 °С или 24 часа при 2 – 8 °С.

Срок на годност: Да не се използва Ceftriaxone Novamed 1 g след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

CEFTRIAXONE NOVAMED 1 g се прилага единствено интравенозно.

За интравенозно инжектиране флаконът Ceftriaxone Novamed 1 g се разтваря с разтворител.

За интравенозна инфузия флаконът Ceftriaxone Novamed 1 g трябва да се разтвори в 40 ml

в един от следните не-съдържащи калций разтвори за инфузия: натриев хлорид 0,9%,

натриев хлорид 0,45% + декстроза 2,5%, декстроза 5%, декстроза 10%, декстран 6% в

декстроза 5%, инфузии на хидроксиетил скорбяла 6-10% или стерилна вода за инжекции.

Интравенозната инфузия трябва да продължи най-малко 30 минути.

Дата на последната редакция на текста

Май 2008

