

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Cefson 1000 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Ceftriaxonum

Cititi 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 recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au același semn de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cefson și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luati Cefson
3. Cum să luati Cefson
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefson
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefson și pentru ce se utilizează

Cefson este un antibiotic indicat pentru tratearea la adulți și copii (inclusiv nou-născuți). Cefson acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții. Medicamentul aparține grupului cefalosporinelor.

Cefson se folosește pentru tratarea 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;
- pielei și țesuturilor moi;
- din sânge;
- de la nivelul inimii;

Cefson poate fi utilizat pentru tratarea:

- infecțiilor specifice, infecțiilor cu transmitere sexuală (gonoree și sifilis);
- pacienților cu un număr scăzut de celule albe ale săngelui (neutropenie), care au febră din cauza unei infecții bactériene;
- infecțiilor respiratoriei la adulți cu bronștită cronică;
- bolii Lyme (cauzată de înțepătura de căpușă) la adulți și la copii, inclusiv la nou-născuți cu vîrstă de peste 15 zile;
- pentru a preveni infecțiile care pot apărea în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luati Cefson

Nu luati Cefson:

- Dacă sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă ati avut o reacție alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (cum ar fi cefalosporine, carbapeneme sau monobactame). Simptomele includ umflare bruscă a gâtului sau umflarea feței, care poate provoca dificultăți de respirație sau conduce la dificultăți de înghițire, umflare bruscă a mânărilor, picioarelor și gleznelor, precum și o erupție cutanată severă.
- Sunteți alergic la lidocaină și/vă se administreză Cefson sub formă de injecție la nivelul mușchiului.

Cefson nu trebuie administrat la nou-născuți dacă:

- Nou-născutul este prematur.
- Nou-născutul (sub 28 de zile) are anumite probleme ale săngelui sau icter (îngălbirea pielei sau a albului ochilor) sau i-s-a administrat recent sau i se va administra în curând un alt medicament injectabil care conține calciu.

Aveți grijă deosebită când vi se administreză Cefson

Înainte de a vi se administrează Cefson, consultați medicul dumneavoastră sau asistența medicală dacă:

- Vi-s-a administrat recent sau urmăză să-vi se administreze medicamente ce conțin calciu
- Ati avut recent diaree după administrarea de antibiotice.
- Dacă aveți probleme cu intestinele, în mod special colită (inflamația intestinului).
- Ati avut afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor.
- Ati avut calculi biliaři sau pietre la rinichi.
- Ati avut alte boli, cum ar fi anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roșii din sânge, pielea devine de o nuanță galben-pal, se observă slăbiciune și respirație dificilă).
- Tineți o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

Teste de sânge și urină

Dacă luati Cefson pentru o lungă perioadă de timp, ar putea fi necesar de a efectua analiza de urină în mod regulat. Cefson poate afecta în mod negativ rezultatele analizei la zahăr în urină și analizei de sânge cunoscute sub numele de testul antiglobulinic. Pe parcursul analizei:

- Anunță persoana responsabilă pentru selectarea eșantioanelor că ai luat Cefson.

Dacă sunteți diabetic sau trebuie să monitorizați nivelul glucozei din sânge nu utilizați acele sisteme de monitorizare, care la prezența ceftriazonei în plasmă vor indica nivelul glucozei din sânge incorrect. Dacă utilizați un astfel sistem verificăți instrucțiunile de utilizare și spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistenței medicale. Se recomandă metode alternative de testare a nivelului de zahăr în sânge.

Copii și adolescenți

Consultați medicul, farmacistul sau asistența medicală înainte de a administra Cefson copilului dumneavoastră, dacă:

- Lui/ei i-s-a administrat recent sau ar trebui să-i se administreze în venă medicamente conținând calciu.

Cefson împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistenței medicale dacă utilizăți oricare dintre următoarele medicamente:

- un antibiotic din grupa aminoglicozidelor.
- un antibiotic numit cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor, în special infecții ale ochilor).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Dacă sunteți gravidă, intenționați să rămăneți gravidă sau alăptăți trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a vi se administrează acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Cefson în raport cu riscul la care poate fi expus copilul dumneavoastră.

Cefson conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală sau ati utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Cum să luati Cefson

Luati întotdeauna Cefson exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți siguri.

Cefson vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală. Cefson poate fi administrat:

- în mușchi.

Medicul, farmacistul sau o asistentă medicală pregătesc Cefson; este interzisă amestecarea Cefson sau administrarea în același timp cu medicamentele injectabile care conțin calciu.

Doza uzuală

Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza corectă de Cefson pentru dumneavoastră. Doza depinde de:

- severitatea și tipul infecției,

- primirea altor antibiotice,

- greutatea corpului și de vîrstă,

- cât de bine funcționează rinichii și ficatul.

Perioada de administrare la Cefson depinde de tipul de infecție.

Adulti, alți pacienți și copii cu vîrstă de peste 12 ani, cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 50 de kilograme (kg):

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

Nou-născuți, sugarii și copiii cu vîrstă de la 12 de ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:

- 50-80 mg Cefson per kg greutate corporală a copilului o dată pe zi, în funcție de severitatea și tipul infecției. Dacă aveți o infecție severă, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mare de 100 mg per kg greutate corporală până la

un maxim de 4 g o dată pe zi. Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, se poate administra ca o singură doză o dată pe zi sau în două prize.

- La copii cu greutatea de 50 kg sau mai mare se administrează doza uzuală pentru adulți.

Nou-născuți (0 - 14 zile)

- 20 – 50 mg Cefson 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 Cefson necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza cu atenție, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă aveți impresia că efectul Cefson este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luati mai mult Cefson decât trebuie

Dacă ati luat în mod accidental o doză mai mare decât cea care a fost prescrisă, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luati Cefson

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vi se administreze 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.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. La administrarea medicamentului pot să apară următoarele reacții adverse:

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. Simptomele pot include:

- Umlflare bruscă în regiunea gâtului, feței, buzelor sau a gurii. Aceasta poate duce la degluți și respirație dificilă.

Reacții cutanate severe (cu frecvență necunoscută - care nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

Reacții de urgență (cu frecvență necunoscută - care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți simptome de urgență, cum ar fi dificultatea de respirație sau dificultatea de urinare sau dificultatea de defecație.

Alte reacții adverse posibile (pot afecta 1 din 10 persoane)

Frecvențe (pot afecta 1 din 10 persoane)

• Infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoza bucală);

• Reducerea numărului de celule albe din sânge (granulocitopenie);

• Reducerea numărului de celule roșii din sânge (anemie);

• Probleme de coagulare a săngelui. Simptomele pot include apariția cu ușurință a hematoamelor, dureri și inflamarea articulațiilor;

• Cefalee;

• Ameteală;

• Stare sau senzație de rău;

• Prurit (mâncărime);

• Dureri sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Cefson;

• Creștere a temperaturii (febră);

• Perturbarea funcției rinichilor (creșterea concentrației de creatinină în sânge);

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

• Inflamație a intestinului gros (colon)-simptomele includ diaree, de obicei cu sânge și mucus, durere abdominală și febră;

• Dificultăți de respirație (bronhospasm);

• Eruptioni cutanate (erupție cutanată);

• Inflamație a mucoasei bucale (stomatită);

• Inflamație a limbii (glosită). Simptomele includ umflare, înroșirea și durere a limbii;

• Afectiuni ale vezicilor biliare, care pot cauza dureri, creștere și vîrsături;

• Afectiuni renale cauzate de depunerile de calcuță a ceftriazonei. Sunt posibile dureri la urinare sau la eliminarea unor cantități mici de urină;

• Rezultat fals-pozițiv al testului pentru anticorpuri anti-globulinici (un test pentru anumite tulburări ale săngelui);

• Rezultat fals-pozițiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anomală a galactozemiei);

• Cefson poate afecta anumite tipuri de teste pentru determinarea glucozei din sânge - vă rugăm să adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacție adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor (www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md)