

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Cefson 1000 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Ceftriaxonum

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 sau farmacistului.
- 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 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 luați Cefson
3. Cum să luați 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 utilizare 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;
- pielii 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 sângelui (neutropenie), care au febră din cauza unei infecții bacteriene;
- infecțiilor respiratorii la adulți cu bronșită cronică;
- 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 să luați Cefson

Nu luați Cefson:

- Dacă sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă ați avut o reacție alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (cum ar fi cefalosporine, carbapeneme sau monobactame). Simptomele includ umflarea bruscă a gâtului sau umflarea feței, care poate provoca dificultăți de respirație sau conduce la dificultăți de înghițire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, precum și o erupție cutanată severă.
- Sunteți alergic la lidocaină și vi se administrează **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 sângelui sau icter (îngălbenirea pielii 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 administrează Cefson

Înainte de a vi se administra **Cefson**, consultați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă:

- Vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente ce conțin calciu
- Ați avut recent diaree după administrarea de antibiotice.
- Dacă aveți probleme cu intestinele, în mod special colită (inflamația intestinului).
- Ați avut afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor.
- Ați avut calculi biliari sau pietre la rinichi.
- Ați 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).
- Țineți o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

Teste de sânge și urină

Dacă luați 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 ceftriaxonei în plasmă vor indica nivelul glucozei din sânge incorect. Dacă utilizați un astfel de sisteme verificați instrucțiunile de utilizare și spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Se recomandă metode alternative de testare al nivelului de zahăr în sânge.

Copii și adolescenți

Consultați medicul, farmacistul sau asistenta 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 luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați 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 rămâneți gravidă sau alăptați trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a vi se administra acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefson poate provoca amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

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 ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Cum să luați Cefson

Luați întotdeauna Cefson exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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 pregătește Cefson; este interzisă amestecarea Cefson sau administrarea în același timp cu medicamente 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 vârstă,
- cât de bine funcționează rinichii și ficatul.

Perioada de administrare la Cefson depinde de tipul de infecție.

Adulți, alți pacienți și copii cu vârsta 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 2g, se poate administra ca o singură doză o dată pe zi sau în două prize.

Nou-născuții, sugarii și copiii cu vârsta de la 15 zile 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 2g, 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 luați mai mult Cefson decât trebuie

Dacă ați 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 luați 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.

Dacă încetați să luați Cefson

Încetarea administrării Cefson se face numai după obținerea permisiunii de la medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

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:

- Umflare bruscă în regiunea gâtului, feții, buzelor sau a gurii. Aceasta poate duce la deglutație și respirație dificilă.
- Umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

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

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

- Semnele pot include o erupție cutanată severă, care se extinde rapid cu vezicule sau cu exfolierea pielii, și posibilitatea apariției veziculelor la nivelul gurii.

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite și creșterea numărului de euzinofile) și ale trombocitelor (scăderea numărului de trombocite);

- Scaune moi sau diaree;
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului;
- Erupecie cutanată.

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

- Infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală);
- Reducerea numărului de celule albe din sânge (granulocitopenie);
- Reducerea numărului de celule roșii din sânge (anemie);
- Probleme de coagulare a sângelui. Simptomele pot include apariția cu ușurință a hematoamelor, dureri și inflamarea articulațiilor;
- Cefalee;
- Amețeală;
- Stare sau senzație de rău;
- Prurit (mâncărime);
- Dureri sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Cefson;
- Creșterea temperaturii (febră);
- Perturbarea funcției rinichilor (creșterea concentrației de creatinină în sânge).

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane)

- Inflamație a intestinului gros (colon)-semnele includ diaree, de obicei cu sânge și mucus, durere abdominală și febră;
- Dificultăți de respirație (bronhospasm);
- Erupecie nodulară (urticarie), care afectează o mare parte a corpului dumneavoastră, cauzând inflamare și senzație de mâncărime;
- Sânge sau zahăr în urină;
- Edeme (acumulare de lichid);
- Tremurături.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- Infecție secundară, pentru care ar putea fi ineficace tratamentul cu antibiotic administrat anterior;
- Forma de anemie în care are loc distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică);
- Reducere semnificativă a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză);
- Convulsii;
- Vertij (senzație de rotație);
- Inflamația pancreasului (pancreatită). Simptomele includ durere severă la nivelul stomacului, cu extindere la spate;
- Inflamarea mucoasei bucale (stomatită);
- Inflamarea limbii (glosită). Simptomele includ umflarea, înroșirea și durere a limbii;
- Afecțiuni ale vezicii biliare, care pot cauza dureri, greață și vărsături;
- Tulburări neurologice care pot să apară la nou-născuții cu icter sever (kernikterus);
- Afecțiuni renale cauzate de depuneri de sare de calciu a ceftriaxonei. Sunt posibile dureri la urinare sau la eliminarea unor cantități mici de urină;
- Rezultat fals-positiv al testului antiglobulinic (un test pentru anumite tulburări ale sângelui);
- Rezultat fals-positiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei);
- Cefson poate afecta anumite tipuri de teste pentru determinarea glucozei din sânge - vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea include orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Cefson

Medicul dumneavoastră sau farmacistul este responsabil pentru condițiile de păstrare ale Cefson. La fel ca și pentru măsurile de precauție în vederea eliminării reziduurilor și protejării mediului.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Soluția preparată este stabilă timp de 24 ore la 2-8°C sau 6 ore la 15-25°C.

Nu utilizați Cefson după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefson

Substanța activă este ceftriaxonă. Fiecare flacon conține ceftriaxonă 1000 mg (sub formă de ceftriaxonă sodică);

Fiecare fiolă (3,5 ml) cu solvent conține: clorhidrat de lidocaină 10 mg, apă pentru injecții, sodiu hidroxid.

Cum arată Cefson și conținutul ambalajului

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Descriere: Pulbere cristalină de culoare aproape albă sau gălbuie, ușor higroscopică.

Ambalaj

Cefson conține: 1 flacon + 1 fiolă.

Pulbere pentru soluție injectabilă

Flacon din sticlă de tip III incoloră, acoperit cu dop de cauciuc și cu inel de siguranță din aluminiu/plastic.

Solvent pentru pulbere pentru soluție injectabilă

Fiolă din sticlă incoloră, conținând 3,5ml soluție clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml.

Fiecare cutie de carton conține un flacon pulbere și o fiolă cu solvent, împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

Fabricantul

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Davutpaşa Caddesi No.145, Topkapı, Istanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018.

Informatii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>