

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rotacef 1000 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Ceftriaxonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rotacef și pentru ce se utilizează

Rotacef este un antibiotic indicat pentru utilizare la adulți și copii (inclusiv nou-născuți). **Rotacef** acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții. Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Rotacef 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.

Rotacef poate fi administrat 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 la nivelul plămânilor la adulți, însoțite de 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 Rotacef

Nu trebuie să vi se administreze Rotacef dacă:

- Sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- 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 **Rotacef** sub formă de injecție la nivelul mușchiului.

Rotacef 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.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați **Rotacef**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră, 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.
- Aveți calculi la nivelul vezicii 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.
- Suferiți sau ați suferit de o combinație aleatorie a următoarelor simptome: erupție cutanată, eritem, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, exfolierea pielii, febră ridicată, simptome asemănătoare celor de gripă, niveluri crescute ale enzimelor hepatice depistate la testele sanguine sau o creștere a unui anumit tip de celule albe (eozinofilie) și inflamarea ganglionilor limfatici (semne de reacții cutanate severe, vezi de asemenea, punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

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

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

- Anunța persoana responsabilă pentru selectarea eșantioanelor că vi se administrează **Rotacef**.

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 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

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte ca **Rotacef** să fie administrat copilului dumneavoastră, dacă:

- Lui/ei i s-a administrat recent sau i se va administra în venă un medicament care conține calciu.

Rotacef 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

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 Rotacef în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Rotacef 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 vi se va administra Rotacef

Rotacef 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. **Rotacef** este reconstituit de către medic, farmacist sau asistentă medicală și nu va fi amestecat sau administrat în același timp cu medicamente injectabile care conțin calciu.

Doza uzuală

Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza corectă de **Rotacef** pentru dumneavoastră. Doza 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 **Rotacef** depinde de tipul infecției pe care o aveți.

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 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 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-născuții, sugarii și copiii cu vârsta de la 15 zile la 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:

- 50-80 mg **Rotacef** 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 **Rotacef** 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 **Rotacef** necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza cu atenție, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă uitați să administrați Rotacef

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 ați administrat Rotacef mai mult decât trebuie

Dacă vi se administrează, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, contactați-vă imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă încetați să administrați Rotacef

Încetarea administrării **Rotacef** 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 - 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, feței, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăți la înghițire și la respirație.
- Umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

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

Dacă aveți o reacție adversă sub forma unei erupții cutanate severe, anunțați medicul imediat.

Simptomele pot include:

- O erupție cutanată severă cu dezvoltare rapidă, cu vezicule și exfolierea pielii și posibil cu vezicule la nivelul cavității bucale (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, cunoscute și după abrevierile SSJ și NTE).
- O combinație aleatorie a următoarelor simptome: erupție cutanată generalizată, temperatură ridicată a corpului, niveluri crescute ale enzimelor hepatice, anomalii sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici inflamați și afectarea altor organe (reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și după acronimul DRESS sau sindromul hipersensibilității induse medicamentos).
- Reacția Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, durere de cap, mialgie și erupție cutanată și care este de obicei autolimitantă. Aceasta se instalează la scurt timp după inițierea tratamentului cu **Rotacef** pentru spirochetoze cum ar fi borelioza.

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 eozinofile) și ale plachetelor (scăderea numărului de trombocite);
- Scaune moi sau diaree;
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului;
- Erupție pe piele.

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 vânătăilor, dureri și umflare a articulațiilor;
- Durere de cap;
- Amețeli;
- Stare sau senzație de rău;
- Prurit (mâncărime);
- Dureri sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat **Rotacef**. Dureri la locul de injectare;
- Temperatură mare (febră);
- Perturbarea funcției rinichilor (creșterea creatininei serice).

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane)

- Inflamație a 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;
- Edeme (acumulare de lichid);
- Tremurături.

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

- O infecție secundară care este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior;
- O forma de anemie în care are loc distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică);
- Scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză);
- Convulsii;
- Vertij (senzație de învârtire);
- Inflamația pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă la nivelul stomacului, cu extindere la spate;
- Inflamarea mucoasei bucale (stomatită);
- Inflamarea limbii (glosită). Semnele includ umflare, roșeață și durere a limbii;
- Afecțiuni ale vezicii biliare, care pot cauza dureri, senzație sau stare de rău;
- Tulburări neurologice care pot să apară la nou-născuții cu icter sever (kernikter);
- Afecțiuni renale cauzate de depuneri de sare de calciu a ceftriaxonei. Durere la urinare sau eliminarea unor cantități mici de urină;
- Rezultat fals-pozitiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui);
- Rezultat fals-pozitiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei).

Rotacef 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 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 Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rotacef

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Nu utilizați **Rotacef** 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 reziduurilor 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 Rotacef

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

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

Cum arată Rotacef și conținutul ambalajului

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

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

Ambalaj

Rotacef conține: 1flacon + 1fiolă.

Pulbere pentru soluție injectabilă

Flacon din sticlă de tip III incoloră, acoperit cu dop de cauciuc bromobutilic gri și cu inel de siguranță din aluminiu/plastic tip flip-off.

Solvent pentru pulbere pentru soluție injectabilă

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

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

ROTAPHARM LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU.

Fabricantul

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Davutpaşa Caddesi No.145, Topkapı, Istanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

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

Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical

Ceftriaxona nu trebuie amestecată în aceeași seringă cu alte medicamente, cu excepția soluției de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml (doar pentru injectare intramusculară).

Ceftriaxona se administrează intramuscular.

Se vor utiliza doar soluții recent preparate!

Pentru administrarea intramusculară 1 g medicament se dizolvă în 3,5 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml. Soluția se administrează profund în mușchiul gluteu. Se recomandă de administrat nu mai mult de 1 g în fiecare mușchi.

Este contraindicată administrarea intravenoasă a soluției cu lidocaină!

Incompatibilități

Ceftriaxona este incompatibilă cu amsacrina, vancomicina, fluconazol și aminoglicozide.

Soluțiile care conțin ceftriaxonă nu trebuie amestecate cu sau adăugate la alte medicamente, cu excepția celor menționate la „Doze și mod de administrare”. Ceftriaxona nu trebuie amestecată cu

soluții, care conțin calciu, de exemplu, soluția Ringer, soluția Hartmann, deoarece se pot forma precipitate. Ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată simultan cu soluții care conțin calciu, inclusiv soluții pentru nutriția parenterală totală.

Dacă se presupune tratamentul cu asocierea altui antibiotic cu ceftriaxona, ele nu se vor amesteca în aceeași seringă sau aceeași soluție perfuzabilă.