Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

AXONE 1000, 1000 mg pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse se agravează sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Axone 1000 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Axone 1000
3. Cum vi se va administra Axone 1000
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Axone
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Axone 1000 şi pentru ce se utilizează

Axone 1000 este un antibiotic care se administrează adulţilor şi copiilor (inclusiv nou-născuţilor). Acesta acţionează prin distrugerea bacteriei care determină apariţia infecţiei. Acest medicament aparţine unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Axone 1000 este indicat pentru tratamentul infecţiilor de la nivelul:
- creierului (meningită);
- plămânilor;
- urechii medii;
- abdomenului sau peretelui abdominal (peritonită);
- tractului urinar şi rinichilor;
- oaselor şi articulaţiilor;
- pielii şi ţesuturilor moi;
- din sânge;
- inimii.

Acesta poate fi administrat:
- pentru tratamentul anumitor infecţii cu transmitere sexuală (gonoree şi sifilis);
- pentru tratamentul pacienţilor cu un număr scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie) care au febră din cauza unei infecţii bacteriene;
- pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu infecţii la nivelul plămânilor, însoţite de bronşită cronică;
- pentru tratamentul bolii Lyme (cauzată de înţepătura de căpuşă) la adulţi şi la copii, inclusiv la nou-născuţi cu vârsta de peste 15 zile;
- pentru a preveni infecţiile care pot apărea în timpul intervenţiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Axone 1000

Nu trebuie să vi se administreze Axone 1000 dacă:

- Sunteţi alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Aţi avut o reacţie alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (precum cefalosporine, carbapeneme sau monobactami). Semnele includ umflarea bruscă a gâtului sau feţei, care poate determina dificultate la respiraţie sau la înghiţire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor şi gleznelor, durere în piept precum şi o erupţie severă pe piele, care se extinde rapid.
- Sunteţi alergic la lidocaină şi vi se administrează Axone 1000 sub formă de injecţie la nivelul unui muşchi.

Axone 1000 nu trebuie administrat la nou-născuţi dacă:

- Nou-născutul este prematur.
- Nou-născutul (până la vârsta de 28 zile) are anumite tulburări ale sângelui sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) sau i s-a administrat într-una din vene un medicament care conţine calciu.

Atenţionări şi precauţii

Înainte de a vi se administra Axone 1000, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente care conţin calciu.
- Aţi avut recent diaree după ce vi s-a administrat un medicament antibiotic. Dacă aţi avut vreodată afecţiuni ale intestinului, în special colită (inflamaţia intestinului).
- Aveţi afecţiuni severe ale ficatului sau rinichilor (vezi pct. 4).
- Aveţi calculi la nivelul veziculei biliare sau la nivelul rinichilor.
- Aveţi alte afecţiuni, cum este anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roşii ale sângelui care poate determina paloare a pielii şi slăbiciune sau dificultăţi în respiraţie).
- Ţineţi o dietă cu un conţinut scăzut de sodiu.
- Suferiţi sau aţi suferit de o combinaţie aleatorie a următoarelor simptome: erupţie 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 creştere a unui anumit tip de celule albe (eozinofilie) şi inflamarea ganglionilor limfatici (semne de reacţii cutanate severe, vezi de asemenea, punctul 4 „Reacţii adverse posibile”.

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

Dacă vi se administrează Axone 1000 pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuaţi regulat analize de sânge. Axone 1000 poate afecta rezultatele testelor de urină pentru zahăr şi ale testului de sânge numit testul Coombs.

Dacă vi se efectuează teste de sânge:

- spuneţi persoanei care vă prelevează proba că vi se administrează Axone 1000.

Copii şi adolescenţi

Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Axone 1000 să fie administrat copilului dumneavoastră dacă:

- lui/ei i s-a administrat recent sau i se va administra într-una din vene un medicament care conţine calciu.

Axone 1000 împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Spuneţi în mod special medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizaţi oricare dintre următoarele medicamente:

- un tip de antibiotic numit aminoglicozidă;
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru subţierea sângelui);
- un antibiotic numit cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecţiilor, în special infecţii ale ochilor).

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Axone 1000 în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Axone 1000 poate provoca ameţeli. Dacă vă simţiţi ameţit, nu conduceţi şi nu folosiţi utilaje. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă manifestaţi aceste simptome.

Axone 1000 conţine sodiu
Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienţii ce urmează o dietă cu restricţie de sodiu.

3. Cum vi se va administra Axone 1000

Axone 1000 se administrează de obicei de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta poate fi administrat prin picurare (perfuzie intravenoasă) sau ca injecţie direct într-una din vene sau într-un muşchi. Axone 1000 este reconstituit de către medic, farmacist sau asistenta medicală şi nu va fi amestecat sau administrat în acelaşi timp cu medicamente injectabile care conţin calciu.

Doza uzuală
Medicul dumneavoastră va decide doza de Axone 1000 corectă pentru dumneavoastră. Doza va depinde de severitatea şi tipul infecţiei; dacă vi se administrează alte antibiotice; greutatea şi vârsta dumneavoastră; cât de bine funcţionează rinichii şi ficatul dumneavoastră. Numărul de zile sau de săptămâni în care vi se va administra Axone 1000 depinde de tipul infecţiei pe care o aveţi.

Adulţi, pacienţi vârstnici şi copii cu vârsta peste 12 ani şi cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 50 kilograme (kg):

- 1 g până la 2 g, o dată pe zi, în funcţie de severitatea şi tipul infecţiei. Dacă aveţi o infecţie severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare (până la 4 g, o dată pe zi).

Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, aceasta se poate administra ca doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.

Nou-născuţi, sugari şi copii cu vârsta între 15 zile şi 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:

- 50-80 mg Axone 1000, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, în funcţie de severitatea şi tipul infecţiei. Dacă aveţi o infecţie severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare, de până la 100 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, până la maximum 4 g o dată pe zi. Dacă doza

dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, aceasta se poate administra ca doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.

- La copiii cu o greutate corporală de 50 kg sau mai mare, trebuie să se administreze doza uzuală pentru adult.

Nou-născuţi (0 - 14 zile)

- 20-50 mg Axone 1000, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, în funcţie de severitatea şi tipul infecţiei.
- Doza zilnică maximă nu este mai mare de 50 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului.

Pacienţi cu afecţiuni ale ficatului şi rinichilor

Dumneavoastră vă poate fi administrată o doză diferită faţă de doza uzuală. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Axone necesară pentru dumneavoastră şi vă va monitoriza atent, în funcţie de severitatea afecţiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult Axone 1000 decât trebuie

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

Dacă uitaţi să utilizaţi Axone 1000

Dacă omiteţi o injecţie, trebuie să o administraţi cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administraţi următoarea doză, săriţi peste doza omisă. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecţii în acelaşi timp) pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetaţi să utilizaţi Axone 1000

Nu încetaţi să utilizaţi Axone decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Axone 1000 poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacţii adverse pot apărea după administrarea acestui medicament:

Reacţii alergice severe (cu frecvenţă necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveţi o reacţie alergică severă, adresaţi-vă imediat unui medic. Semnele pot include:

- umflare bruscă a gâtului, feţei, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăţi la înghiţire sau la respiraţie;
- umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor;
- durere în piept în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului miocardic declanșat de alergie (sindromul Kounis).

Erupţii severe pe piele (cu frecvenţă necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveţi o reacție adversă sub formă unei erupţii cutanate severe, anunțați medicul imediat.
Simptomele pot include:

- O erupţie cutanată severă cu dezvoltare rapidă, cu vezicule și exfoliere a pielii şi posibil cu vezicule la nivelul cavităţii bucale (sindromul Stevens-Johnson şi necroliza epidermică toxică, cunoscute şi după abrevierile SSJ şi NTE).
- O combinaţie aleatorie a următoarelor simptome: erupţie cutanată generalizată, temperatură ridicată a corpului, niveluri crescute ale enzimelor hepatice, anomalii sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici inflamaţi şi afectarea altor organe (reacţia la medicament cu eozinofilie şi simptome sistemice, cunoscută şi după acronimul DRESS sau sindromul hipersensibilităţii induse medicamentos).
- Reacţia Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, durere de cap, mialgie şi erupţie cutanată şi care este de obicei autolimitantă. Aceasta se instalează la scurt timp după iniţierea tratamentului cu Axone 1000 pentru spirochetoze cum ar fi borelioza.

Alte reacţii adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite şi creşterea numărului de eozinofile) şi ale plachetelor (scădere a numărului de trombocite).
- Scaune moi sau diaree.
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcţiile ficatului.
- Erupţie pe piele.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Infecţii cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală).
- O scădere a numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie).
- Scădere a numărului de celule roşii ale sângelui (anemie).
- Probleme de coagulare a sângelui. Semnele pot include apariţia cu uşurinţă a vânătăilor, durere şi umflare a articulaţiilor.
- Durere de cap.
- Ameţeli.
- Stare sau senzaţie de rău.
- Prurit (mâncărime).
- Durere sau senzaţie de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Axone1000.
- Durere la locul de injectare.
- Temperatură mare (febră).
- Rezultat anormal al testării funcţiei rinichilor (creştere a creatininei din sânge).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Inflamaţia intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoţită de sângerare şi mucus, durere de stomac şi febră.
- Dificultăţi de respiraţie (bronhospasm).
- O erupţie la nivelul pielii (urticarie), în relief, care poate acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, însoţită de umflături şi senzaţie de mâncărime.
- Prezenţa de sânge sau de zahăr în urină.
- Edem (acumulare de lichid).
- Tremurături.

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
- O infecţie secundară care este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior.
- O formă de anemie în care celulele roşii ale sângelui sunt distruse (anemie hemolitică).
- Scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză).
- Convulsii.
- Vertij (senzaţie de învârtire).

- Inflamaţie a pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate.
- Inflamaţie a mucoasei bucale (stomatită).
- Inflamaţie a limbii (glosită). Semnele includ umflare, roşeaţă şi durere a limbii.
- Afecţiune a vezicii biliare și/sau a ficatului, care poate cauza durere, greață, vărsături, îngălbenirea pielii, mâncărimi, urină neobișnuit de închisă la culoare și scaune de culoarea argilei.
- O afecţiune neurologică care poate apărea la nou-născuţii cu icter sever (kernicter).
- Afecţiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu a ceftriaxonei. Durere la urinare sau eliminarea unor cantităţi 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).
- Axone 1000 poate interfera cu anume tipuri de teste pentru glucoză – vă rugăm verificaţi cu medicul dumneavoastră.

Rareori, mai ales la pacienții vârstnici cu probleme grave la rinichi sau ale sistemului nervos, este posibil ca tratamentul cu ceftriaxonă, să cauzeze scăderea nivelului de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Axone 1000
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 30 ºC.

Nu utilizaţi Axone 1000 după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluţia reconstituită trebuie examinată la lumină pentru a observa orice corp străin, caz în care soluţia trebuie aruncată. Se recomandă să se utilizeze soluţia proaspăt preparată.
După reconstituire, soluţia are o culoare care variază de la galben deschis până la culoarea chihlimbarului.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Axone 1000
- *Substanţa activă este* ceftriaxona.

Un flacon cu pulbere pentru soluţie injectabilă conţine ceftriaxonă 1000 mg sub formă de ceftriaxonă sodică.
- Acest medicament nu are excipienţi.

Cum arată Axone 1000 şi conţinutul ambalajului
Axone 1000 mg se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Axone 1000 este disponibil în cutii cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu dop și etanşat cu capsă din aluminiu, conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Cadila Pharmaceuticals Limited
Plot No.1389, Dholka 382 225,
District Ahmedabad, Gujarat State, India

Fabricantul
Cadila Pharmaceuticals Limited
Plot No.1389, Dholka 382 225,
District Ahmedabad, Gujarat State, India

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/

Următoarele informaţii sunt destinate doar personalului medical

Incompatibilităţi

Pe baza rapoartelor din literatură, ceftriaxona este incompatibilă cu amsacrina, vancomicina, fluconazolul şi aminoglicozidele.

Soluţiile care conţin ceftriaxonă nu trebuie amestecate sau adăugate la soluţii care conţin alte medicamente, cu excepţia soluţiei de lidocaină 10 mg/ml (pentru administrarea intramusculară).

În mod special, soluţiile perfuzabile care conţin calciu (de exemplu soluţia Ringer, soluţia Hartmann) nu trebuie utilizate pentru a reconstitui ceftriaxona sau pentru a dilua ulterior conţinutul flaconului reconstituit pentru administrarea intravenoasă, deoarece se poate forma un precipitat. Ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată simultan cu soluţiile care conţin calciu, inclusiv cu soluţiile pentru nutriţie parenterală totală.

Modul de preparare şi administrare:

Administrarea intramusculară

Conținutul flaconului de Axone 1000 se dizolvă în 3,5 ml apă pentru injecții sau soluție injectabilă de lidocaină 10 mg/ml și se administrează intramuscular profund. Se recomandă de administrat nu mai mult de 1000 mg în fiecare loc.

Administrarea intravenoasă

Conținutul flaconului de Axone 1000 se dizolvă în 10 ml apă pentru injecţii. Soluţia preparată se administrează intravenos lent, direct în venă sau în tubul de perfuzie, în decurs de 5 minute.

Administrarea intravenoasă prin perfuzie

Conținutul flaconului de Axone 1000 se dizolvă în 10 ml apă pentru injecţii. Soluţia reconstituită se dizolvă în 40 ml soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluţie de glucoză 50 mg/ml sau 100 mg/ml şi se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 30 minute.