

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Ceftriaxonă-BP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Ceftriaxonă (sub formă de sare de sodiu)

**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 Ceftriaxonă-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ceftriaxonă-BP
3. Cum să utilizați Ceftriaxonă-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftriaxonă-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ceftriaxonă-BP și pentru ce se utilizează**

Ceftriaxonă-BP este un antibiotic care se administrează adulților și copiilor (inclusiv nou-născuților). Acesta acționează prin distrugerea bacteriei care determină apariția infecției. Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Ceftriaxonă-BP 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

Acesta poate fi administrat:

- pentru tratamentul anumitor infecții cu transmitere sexuală (gonoree și sifilis)
- pentru tratamentul pacienților cu un număr scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie) care au febră din cauza unei infecții bacteriene
- pentru tratamentul pacienților adulți cu infecții la nivelul plămânilor, însoțite de bronșită cronică
- pentru tratamentul 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 de a vi se administra Ceftriaxonă-BP**

### **Nu trebuie să vi se administreze Ceftriaxonă-BP 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 (precum cefalosporine, carbapeneme sau monobactami). Semnele includ umflarea bruscă a gâtului sau feței, care poate determina dificultate la respirație sau la înghițire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, precum și o erupție severă pe piele, care se extinde rapid.
- Sunteți alergic la lidocaină și vi se administrează Ceftriaxonă-BP sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.

Ceftriaxonă-BP nu trebuie administrat la nou-născuți 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 conține calciu.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a vi se administra Ceftriaxonă-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale 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 probleme ale ficatului sau rinichilor.
- Aveți calculi la nivelul veziculei 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 Ceftriaxonă-BP pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analize de sânge. Ceftriaxonă-BP poate afecta rezultatele testelor de urină pentru zahăr și ale testului de sânge numit testul Coombs. Dacă vi se efectuează analize:

- Spuneți persoanei care vă prelevează proba că vi se administrează Ceftriaxonă-BP.

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 sistem 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 Ceftriaxonă-BP 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 conține calciu.

### **Ceftriaxonă-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți în mod special medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Un tip de antibiotic numit aminoglicozide.
- 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 Ceftriaxonă-BP în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

RochePin poate provoca amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

Acest medicament conține 3,71 mmol (sau 85,4 mg) sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. Cum să utilizați Ceftriaxonă-BP**

Ceftriaxonă-BP 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. Ceftriaxonă-BP este reconstituit de către medic, farmacist sau asistenta medicală și nu va fi amestecat sau administrat în același timp cu medicamente injectabile care conțin calciu.

#### *Doza uzuală*

Medicul dumneavoastră va decide doza de Ceftriaxonă-BP corectă pentru dumneavoastră. Doza va 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 Ceftriaxonă-BP depinde de tipul infecției pe care o aveți.

**Adulți, pacienți vârstnici și copii cu vârsta peste 12 ani și cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 50 kilograme (kg):**

- 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 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-născuți, sugari și copii cu vârsta între 15 zile și 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:**

- 50 - 80 mg Ceftriaxonă-BP, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, în funcție de severitatea și tipul infecției. Dacă aveți o infecție 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-născuți (0 - 14 zile)**

- 20 - 50 mg Ceftriaxonă-BP, 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 Ceftriaxonă-BP necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

### **Dacă vi se administrează mai mult Ceftriaxonă-BP decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să utilizați Ceftriaxonă-BP**

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați 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 utilizați Ceftriaxonă-BP**

Nu încetați să utilizați Ceftriaxonă-BP decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea acestui medicament:

**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.**

Semnele pot include:

- Umflare bruscă a gâtului, feței, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație.
- Umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

**Reacții cutanate severe** (necunoscute, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

Simptomele pot include:

- erupție cutanată severă cu dezvoltare rapidă, cu vezicule și exfoliere a pielii și posibil cu vezicule la nivelul cavității bucale (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, cunoscute și după abrevierile SSJ și NTE).
- 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 ceftriaxonă pentru spirochetoze cum ar fi borelioza.

Alte reacții adverse posibile:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- Modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite și creșterea numărului de euzinofile) și ale plachetelor (scădere a numărului de trombocite).
- Scaune moi sau diaree.
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului.
- Erupție pe piele.

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

- Infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală).
- O scădere a numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie).
- Scădere a numărului de celule roșii ale sângelui (anemie).
- Probleme de coagulare a sângelui. Semnele pot include apariția cu ușurință a vânătăilor, durere și umflare a articulațiilor.
- Durere de cap.
- Amețeli.
- Stare sau senzație de rău.
- Prurit (mâncărime).
- Durere sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Ceftriaxon-BP. Durere la locul de injectare.
- Temperatură mare (febră).
- Rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creștere a creatininei din sânge).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)*

- Inflamația 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.
- Edem (acumulare de lichid).
- Tremurături.

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.

*Cu frecvență necunoscută (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- O infecție secundară care este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior.
- O formă de anemie în care celulele roșii ale sângelui sunt distruse (anemie hemolitică).
- Scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză).
- Convulsii.
- Vertij (senzație de învârtire).
- Inflamație a pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate.
- Inflamație a mucoasei bucale (stomatită).
- Inflamație a limbii (glosită). Semnele includ umflare, roșeață și durere a limbii.
- Afecțiune a vezicii biliare, care poate cauza durere, senzație sau stare de rău.
- O afecțiune neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (kernicter).
- Afecțiuni ale rinichilor determinate de depozitele 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).
- Probleme ale vezicii biliare și/sau ale ficatului, care pot cauza durere, greață, vărsături, îngălbenirea pielii, mâncărimi, urină neobișnuit de închisă la culoare și scaune de culoarea argilei.
- Ceftriaxonă-BP poate interfera cu anume tipuri de teste pentru glucoză – vă rugăm verificați cu medicul 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Ceftriaxonă-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Ceftriaxonă-BP**

Substanța activă este ceftriaxonă. Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține ceftriaxonă 1g sub formă de ceftriaxonă sodică.

##### **Cum arată Ceftriaxonă-BP și conținutul ambalajului**

Pulbere cristalină aproape albă sau gălbuie, ușor higroscopică.

Cutie cu 1 sau 20 flacoane din sticlă tip III, închise cu dop din cauciuc și capac flip-off, care conțin câte 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

###### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

###### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

#### **Acest prospect a fost aprobat în: Noiembrie 2024**

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 numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### Incompatibilități

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

Soluțiile care conțin ceftriaxonă nu trebuie amestecate sau adăugate la soluții care conțin alte medicamente, cu excepția: clorură de sodiu 0,9 %; clorură de sodiu 0,45 % și glucoză (2,5%); glucoză 5 %.

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

Concentrații pentru soluția injectabilă pentru administrare intravenoasă: 100 mg/ml

Concentrații pentru soluția perfuzabilă pentru administrare intravenoasă: 50 mg/ml

### Instrucțiuni de utilizare și manipulare

- Injecție intravenoasă

Ceftriaxonă-BP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie dizolvat în 10 ml apă pentru preparate injectabile (rezultând un volum de 10,8 ml, concentrație 93 mg/ml) și se administrează cel puțin 2-4 minute direct în venă sau se va introduce în flaconul pentru perfuzie intravenoasă (pentru informație detaliată vezi pct. 4.2 din RCP).

- Perfuzie intravenoasă

Ceftriaxonă-BP 1 g i.v. trebuie dizolvat în una din următoarele soluții, care nu conțin calciu:

- clorură de sodiu 0,9 %;
- clorură de sodiu 0,45 % și glucoză (2,5%);
- glucoză 5 %;

Reconstituirea soluției perfuzabile trebuie efectuată în două etape pentru a permite reconstituirea volumului necesar de soluție perfuzabilă:

1. Ceftriaxonă-BP 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este reconstituit injectând în flacon 10 ml una din soluțiile compatibile. Aceasta soluție trebuie transferată în punga de perfuzie adecvată, respectând condiții aseptice controlate și validate.

2. Această soluție trebuie apoi diluată cu încă 9 ml de solvent, rezultând un volum final de 20,5 ml și o concentrație de 49 mg/ml.

Volumul de 20,5 ml de soluție reconstituită trebuie administrată imediat sub forma unei perfuzii scurte, timp de 30 minute.

- Administrare intramusculară

Ceftriaxonă-BP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie dizolvată în 3,5 ml de soluție de clorhidrat de lidocaină 1% v/v (concentrație 0,25 g/ml).

- *Trebuie luate în considerare contraindicațiile, atenționările și alte informații relevante, așa cum sunt prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului pentru lidocaină înainte de administrare.*

Soluția trebuie administrată prin injecție intramusculară profundă.

Dozele mai mari de 1 g trebuie divizate și injectate în mai multe locuri.

Nu trebuie injectate pe aceeași parte a corpului doze mai mari de 1 g ceftriaxonă (pentru informație detaliată vezi pct. 4.2 din RCP).

Nu este indicată administrarea intramusculară în cazul neuroboreliozei și a infecțiilor severe, precum septicemie și meningită. Nu este indicată administrarea intramusculară la copii cu vârsta sub 2 ani din cauza masei musculare reduse.

**Soluția obținută după reconstituirea cu lidocaină nu se administrează intravenos** (pentru informație detaliată vezi pct. 4.4 din RCP).

Ceftriaxona nu trebuie amestecată în aceeași seringă cu niciun alt medicament cu excepția clorhidratului de lidocaină soluție 1% (doar pentru injectare intramusculară).

Soluția reconstituită trebuie agitată 60 secunde pentru dizolvarea completă a ceftriaxonei.

Indicații pentru reconstituirea soluției:

Pentru evitarea oricărui risc de infecție, reconstituirea/diluarea soluției trebuie efectuată în condiții aseptice.

Nu amânați administrarea perfuziei după reconstituirea soluției.

Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual. Trebuie utilizate numai soluțiile clare fără particule vizibile.

Medicamentul reconstituit este destinat unei singure utilizări și soluția rămasă nefolosită trebuie aruncată.