

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ceftazidim 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftazidimum

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ceftazidim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ceftazidim
3. Cum se administrează Ceftazidim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftazidim
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Ceftazidim și pentru ce se utilizează

Ceftazidim este un antibiotic utilizat la pacienți adulți, adolescenți și copii (inclusiv nou-ăscuți). Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente numite *cefalosporine*.

Ceftazidim este utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene severe ale:

- plămânilor sau toracelui
- plămânilor și bronhiilor la pacienți cu fibroză chistică
- creierului (*meningită*)
- urechii
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului și peretelui abdominal (*peritonită*)
- oaselor și articulațiilor.

De asemenea, Ceftazidim poate fi utilizat pentru:

- prevenirea infecțiilor în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei la bărbați
- tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (*neutropenie*) și febră apărute ca urmare a unei infecții bacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ceftazidim

Nu trebuie să vi se administreze dacă:

- **sunteți alergic** (hipersensibil) la **Ceftazidim** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6.6).

- dacă ați avut o **reacție alergică gravă** la oricare **alt antibiotic** (peniciline, monobactami sau carbapenemi) ați putea fi, de asemenea, alergic la Cefprozid.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Cefprozid în cazul în care considerați că aceasta sunt valabile în cazul dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefprozid.

Atenționări și precauții

În timp ce vi se administrează Cefprozid trebuie să fiți atenți la anumite simptome cum sunt reacții alergice, tulburări ale sistemului nervos și infecții gastro-intestinale precum diaree. Aceasta va reduce riscul unor posibile probleme. Consultați („Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți”) punctul 4. Dacă ați avut o reacție alergică la alte antibiotice puteți fi, de asemenea, alergic la Cefprozid. Reacții grave pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu cefprozidimă. Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct.4

Dacă este necesară efectuarea unor analize de sânge sau urină

Cefprozidim poate influența rezultatele analizelor de detectare a prezenței zahărului în urină și ale unei analize de sânge cunoscute sub denumirea de testul Coombs.

Dacă vi se efectuează analize:

Spuneți persoanei care recoltează proba că vi s-a administrat Cefprozidim.

Cefprozidim împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să vi se administreze Cefprozidim fără să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați, de asemenea:

- un antibiotic numit *cloramfenicol*
- un tip de antibiotice numite *aminoglicozide*, de exemplu *gentamicină*, *tobramicină*
- medicamente care conțin *furosemidă*, utilizată pentru eliminarea apei din corp

Spuneți medicului dumneavoastră dacă cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați contraceptive orale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Cefprozidim:

- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului cu Cefprozidim pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefprozidim poate provoca reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule, cum sunt ametelele.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat de acest medicament.

Ceftazidim conține carbonat de sodiu.

Ceftazidim conține 52 mg (2,3 mmol) sodiu pe flacon. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum se administrează Ceftazidim

Ceftazidim se administrează de regulă de către un medic sau o asistentă medicală. Poate fi administrat sub formă de perfuzie intravenoasă sau sub formă de injecție într-o venă sau mușchi. Soluția de Ceftazidim este preparată de către medic, farmacist sau asistenta medicală folosind apă pentru preparate injectabile sau un lichid intravenos compatibil.

Doza uzuală

Doza corectă de Ceftazidim va fi stabilită de către medicul dumneavoastră și depinde de: severitatea și tipul infecției; dacă sunteți tratat cu alte antibiotice; greutatea și vârsta; funcția rinichilor.

Nou-născuți (0-2 luni)

Pentru fiecare kg din greutatea copilului, se vor administra între 25 și 60 mg Ceftazidim pe zi, fracționat în două prize.

Sugari (cu vârsta peste 2 luni) și copii cu greutate sub 40 kg

Pentru fiecare kg din greutatea sugarului sau copilului, se vor administra între 100 și 150 mg Ceftazidim pe zi fracționat în trei prize. Doza maximă este de 6 g pe zi.

Adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg sau peste

1 g până la 2 g Ceftazidim de trei ori pe zi. Doza maximă este de 9 g pe zi.

Pacienți cu vârsta peste 65 de ani

Doza zilnică nu trebuie să depășească în mod obișnuit 3 g pe zi, în special în cazul pacienților cu vârsta peste 80 de ani.

Pacienți cu tulburări ale rinichilor

Este posibil să vi se administreze o doză diferită de cea obișnuită. Medicul sau asistenta va stabili care este doza necesară de Ceftazidim, în funcție de severitatea afecțiunii rinichilor. Medicul vă va monitoriza cu atenție și este posibil să vi se efectueze mai des teste ale funcției renale.

Dacă vi se administrează mai mult Ceftazidim decât trebuie

Dacă accidental vi se administrează o cantitate mai mare de Ceftazidim decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă se omite administrarea Ceftazidim

Dacă s-a omis o injecție, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul administrării următoarei injecții, săriți peste injecția uitată. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ceftazidim

Nu încetați să utilizați Ceftazidim decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă aveți întrebări adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse la care trebuie să fiți atenți

Următoarele reacții adverse grave au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența de apariție exactă a acestora nu este cunoscută:

- O erupție trecătoare, extinsă pe piele, de culoare roșiatică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră. Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută)
- **Reacții alergice severe.** Semnele includ **erupții în relief însoțite de mâncărime, umflarea**, uneori a feței sau a gurii care determină **dificultăți de respirație**.
- **Erupție pe piele** care poate lua forma unor **vezicule**, și care au aspectul unor **ținte de dimensiuni mici** (punct întunecat central, înconjurat de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la margine).
- pete roșiatice pe trunchi, pete cu aspect de macule, de forma unor ținte sau circulare, adesea cu bășici în centru, desprindere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (*sindromului Stevens-Johnson*, necroliză epidermică toxică).
- **Tulburări ale sistemului nervos:** tremurături, convulsivii și, în unele cazuri, comă. Acestea au apărut la persoane cărora li s-a administrat o doză prea mare, mai ales la cele cu afecțiuni ale rinichilor.
- În cazuri rare au fost raportate reacții severe de hipersensibilitate cu erupții cutanate severe, care pot fi însoțite de febră, oboseală, umflarea feței sau a ganglionilor limfatici, creșterea eozinofilelor (tip de globule albe), efecte asupra ficatului, rinichilor sau plămânilor (o reacție numit DRESS).

Adresați-vă imediat unui medic sau asistente medicale dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome.

Reacții adverse frecvente care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

- diaree
- umflarea și înroșirea pielii de-a lungul unei vene
- erupție în relief, de culoare roșie, care poate fi însoțită de mâncărime
- durere, senzație de arsură, umflare sau inflamație la locul de administrare a injecției.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse frecvente care pot fi depistate la analizele de sânge:

- creșterea numărului unui tip de globule albe din sânge (*eozinofilie*)

- creșterea numărului de celule care ajută la coagularea sângelui
- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

- inflamația intestinului care poate determina durere sau diaree care poate să conțină sânge
- micoze – infecții determinate de ciuperci, la nivelul gurii sau vaginului
- durere de cap amețeli
- dureri de stomac
- greață sau vărsături
- febră și frisoane.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot fi depistate la analizele de sânge:

- scăderea numărului de globule albe din sânge
- scăderea numărului plachetelor din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- creșterea concentrațiilor de uree, azot uric sau creatininei în sânge.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența de apariție exactă a acestora nu este cunoscută:

- inflamația rinichilor sau insuficiență renală
- senzație de furnicături și înțepături
- gust neplăcut
- colorarea în galben a albului ochilor sau a pielii.

Alte reacții adverse care pot fi depistate la analizele de sânge:

- distrugerea prea rapidă a globulelor roșii din sânge
- creșterea numărului unui anumit tip de globule albe din sânge
- scădere severă a numărului de globule albe din sânge.

Dacă aveți reacții adverse

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine **severă sau deranjantă** sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, **vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: 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 Ceftazidim

Flacon nedeschis

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

După reconstituire:

Soluția injectabilă de Cefotaxim va fi reconstituită de către medic sau asistenta medicală utilizând apă pentru injecții sau alt solvent compatibil. Odată pregătită soluția se va administra imediat. Dacă nu a fost administrată imediat, perioada de păstrare și condițiile înainte de administrare sunt responsabilitatea fiecărui pacient și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi de 2 °C – 8 °C.

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 Cefotaxim

Substanța activă este Cefotaxim (sub formă de Cefotaxim pentahidrat). Fiecare flacon conține Cefotaxim 1 g (sub formă de Cefotaxim pentahidrat).

Celălalt component este: carbonatul de sodiu. Fiecare flacon conține 52 mg (2,3 mmol) sodiu.

Cum arată Cefotaxim și conținutul ambalajului

Cefotaxim se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau galben pal.

Ambalajul

Este disponibil în:

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

ICS«Farmina» SRL

Chisinau str. Ciocana 8/1

Moldova

022-42-18-01

Fabricantul

Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd

No. 2 Kaifeng Road, Shang Mei Lin

Shenzhen

Guangdong 518049

CHINA

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025

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 medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni pentru reconstituire

A se vedea tabelul pentru volumele și concentrațiile soluțiilor, care pot fi utile în cazul în care sunt necesare doze fracționate.

Mărimea flaconului	Volumul de solvent ce trebuie adăugat (ml)	Concentrația aproximativă (mg/ml)	
1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă			
1 g	Intramuscular	3 ml	260
	Intravenos în bolus	10 ml	90
	Perfuzie intravenoasă	50 ml*	20
*Notă: adăugarea trebuie făcută în două etape.			

Culoarea soluțiilor variază de la galben deschis la culoarea chihlimbarului în funcție de concentrație, de solvenții utilizați și de condițiile de păstrare. În cadrul recomandărilor formulate, potența medicamentului nu este afectată negativ de astfel de variații de culoare.

La concentrații între 1 mg/ml și 40 mg/ml, Cefotaxim este compatibilă cu:

- soluția injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- soluție injectabilă de lactat de sodiu M/6
- soluție injectabilă de lactat de sodiu compus (soluție Hartmann)
- dextroză injectabilă 5%
- clorură de sodiu 0,225% și dextroză injectabilă 5%
- clorură de sodiu 0,45% și dextroză injectabilă 5%
- clorură de sodiu 0,9% și dextroză injectabilă 5%
- clorură de sodiu 0,18% și dextroză injectabilă 4%
- dextroză injectabilă 10%
- Dextran 40 injectabil 10% în soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%
- Dextran 40 injectabil 10% în dextroză injectabilă 5%
- Dextran 70 injectabil 6% în soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%
- Dextran 70 injectabil 6% în dextroză injectabilă 5%

Cefotaxim la concentrații între 0,05 mg/ml și 0,25 mg/ml este compatibilă cu soluție de dializă intraperitoneală (lactat).

Pentru administrare intramusculară, cefotaxima în concentrațiile listate în tabelul poate fi reconstituită cu soluție injectabilă de lidocaină clorhidrat 0,5% sau 1%.

Prepararea soluției pentru injectare în bolus IM/IV

1. Introduceți acul seringii prin capacul flaconului și injectați volumul recomandat de solvent. Vidul poate ajuta introducerea solventului.
2. Îndepărtați acul seringii.
3. Agitați pentru dizolvare: dioxidul de carbon este eliberat și se va obține o soluție limpede în aproximativ 1 până la 2 minute.
4. Răsturnați flaconul. Cu pistonul seringii complet apăsat, introduceți acul prin capacul flaconului și extrageți volumul total de soluție în seringă (presiunea din flacon poate ajuta la extragere). Asigurați-vă că acul rămâne în soluție.
5. Soluția extrasă poate conține mici bule de dioxid de carbon; acestea pot fi ignorate.

Aceste soluții pot fi administrate direct în venă sau prin tubul unei linii de perfuzare, în cazul în care pacientul primește soluții parenterale. Ceftazidim este compatibilă cu soluțiile intravenoase cel mai frecvent utilizate.

1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă:

Pregătiți utilizând un volum total de 50 ml de solvent compatibil, adăugând în două etape, așa cum este descris mai jos.

1. Introduceți acul seringii prin capacul flaconului și injectați 10 ml de solvent. Vidul poate ajuta introducerea solventului.
2. Îndepărtați acul seringii.
3. Agitați pentru dizolvare: dioxidul de carbon este eliberat și se va obține o soluție limpede în aproximativ 1 până la 2 minute.
4. Nu introduceți acul pentru eliminarea aerului înainte ca medicamentul să fie dizolvat. Introduceți acul pentru eliminarea aerului prin capacul flaconului pentru a elibera presiunea internă.
5. Transferați soluția reconstituită în setul final de perfuzare rezultând un volum total de cel puțin 50 ml și administrați prin perfuzie intravenoasă timp de 15 până la 30 de minute.

Acest medicament este de unică folosință.

Orice soluție reziduală de antibiotic trebuie îndepărtată.

Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, practic fără particule

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.