

Prospect: Informații pentru utilizator**MEDAXONE 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Ceftriaxonă

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 Medaxone și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Medaxone
3. Cum să utilizați Medaxone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum să vi se administreze Medaxone
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Medaxone și pentru ce se utilizează

Medaxone 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.

Medaxone 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 să vi se administreze Medaxone

Nu trebuie să vi se administreze Medaxone dacă:

Sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 Medaxone sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.

Medaxone 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 Medaxone, 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 afecțiuni severe 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.

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

Dacă vi se administrează Medaxone 1 g pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analize de sânge. Medaxone 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 Medaxone.

Copii și adolescenți

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Medaxone 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.

Medaxone împreună cu alte medicamente

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

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

- Un tip de antibiotic numit aminoglicozidă.
- 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Medaxone în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Medaxone în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Medaxone conține sodiu.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să vi se administreze Medaxone

Medaxone 1 g 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. Medaxone 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 Medaxone 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 Medaxone depinde de tipul infecției pe care o aveți.

Adulți, pacienți vârstnici și copiii 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 copiii cu vârsta între 15 zile și 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:

- 50 - 80 mg Medaxone, 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 Medaxone, 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 Medaxone necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă utilizați mai mult Medaxone 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 Medaxone

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 Medaxone

Nu încetați să utilizați Medaxone 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.

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

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

- Semnele pot include o erupție severă pe piele, care se extinde rapid, cu bășici sau cu exfolierea pielii și posibile bășici la nivelul gurii.

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 eozinofile) 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 Medaxone. Durere la locul de injecție.

- 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.

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-positiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui).
 - Rezultat fals-positiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei).
 - Medaxone 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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Medaxone

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.

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

Soluția reconstituită trebuie examinată la lumina pentru a observa orice corp strain, caz în care soluția trebuie aruncată. Se recomandă să se utilizeze soluția proaspăt preparată.

După reconstituire, soluția are o culoare care variază de la galben deschis până la culoarea chihlimbarului. Flacoanele de *Medaxone* sunt destinate unei singure utilizări; soluția neutilizată se aruncă.

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 Medaxone

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

Cum arată Medaxone și conținutul ambalajului

Medaxone se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Medaxone este disponibil în:

Cutii cu 10, 25, 50, 100 flacone din sticlă incoloră tip I, cu capacitatea de 10 ml, închise cu dop cu diametrul de 10 mm și etanșate cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MEDOCHEMIE LTD.

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE LTD. (FACTORY C)

2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area

4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Medaxone 1 g trebuie administrat prin injectare într-o venă (administrare intravenoasă); cu toate acestea, poate fi administrat și prin injectare într-un mușchi (administrare intramusculară).

Injectare intravenoasă

Medaxone 1 g trebuie dizolvat în apă pentru preparate injectabile

Conținutul unui flacon de 1 g trebuie dizolvat în 10 ml apă pentru preparate injectabile, prin agitare.

Injectarea trebuie efectuată pe o perioadă de 2-4 minute.

Perfuzie intravenoasă (injectare într-o venă)

Medaxone 1 g trebuie administrat sub forma unei perfuzii de scurtă durată.

Conținutul unui flacon de 1 g trebuie dizolvat în 10 ml din următoarele soluții, care nu conțin calciu, pentru a obține o concentrație de 0,1 g/ml:

- clorură de sodiu 0,9 %;
- clorură de sodiu 0,45 % și glucoză (2,5%);
- glucoză 5 %;
- glucoză 10 %;
- dextran 6 % în glucoză 5 %;
- hidroxietilamidon 6-10 %.

Această soluție trebuie apoi diluată, respectând condiții aseptice controlate și validate, rezultând un volum final de 10, 25 ml și o concentrație de 49 mg/ml. Vezi și „Principalele incompatibilități chimice”.

Durata perfuziei este de cel puțin 30 minute.

Administrare intramusculară (injectare într-un mușchi)

Medaxone 1g poate fi administrat intramuscular.

Conținutul unui flacon de 1 g trebuie dizolvat complet în 3,5 ml clorhidrat de lidocaină soluție 1% v/v, prin agitare (concentrație 0,3 g/ml).

Soluția este administrată prin injectare profundă, în mușchii fesieri (intragluteal).

Nu trebuie injectate pe aceeași parte a corpului doze mai mari de 1 g ceftriaxonă.

Trebuie evitată injectarea într-un vas de sânge.

(Vă rugăm să citiți atent informațiile producătorului privind riscurile legate de soluția de clorhidrat de lidocaină, din documentele ce conțin informații relevante despre clorhidratul de lidocaină).

Tratamentul prin injectare intramusculară este justificat numai în cazuri excepționale și după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu. Vezi și punctul 2 „Aveți grijă deosebită când vi se va administra Medaxone 1g”

Pentru alte căi de administrare sunt disponibile alte concentrații de Medaxone.

Miscibilitatea

În principiu, soluțiile de ceftriaxonă trebuie întotdeauna administrate separat de alte soluții pentru perfuzie.

În niciun caz, soluția de ceftriaxonă nu trebuie amestecată cu soluții care conțin calciu.

Principalele incompatibilități chimice

Medaxone 1g nu trebuie amestecat niciodată cu vreuna dintre următoarele soluții:

- soluții care conțin calciu (cum sunt soluțiile Hartmann sau Ringer);
- aminoglicozide (când se administrează în același timp, aceste medicamente trebuie administrate separat);
- Medaxone 1g nu trebuie administrat în aceeași seringă cu alt antibiotic sau alt medicament bactericid.

- Există o incompatibilitate chimică între ceftriaxonă și amsacrină (medicament antitumoral), vancomicină (antibiotic) și fluconazol (fungicid).