

PAKENDI INFOLEHT TEAVE KASUTAJALE

Ceftriaxone MIP 1 g, süste-/infusioonilahuse pulber

Ceftriaxone MIP 2 g, infusioonilahuse pulber

Tseftriaksoon (naatriumtseftriaksoonina)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekriga või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekriga või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ceftriaxone MIP ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ceftriaxone MIP manustamist
3. Kuidas Ceftriaxone MIP'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ceftriaxone MIP'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ceftriaxone MIP ja milleks seda kasutatakse

Ceftriaxone MIP on antibiootikum, mida manustatakse täiskasvanutele ja lastele (sealhulgas vastündinud). Selle toime seisneb infektsioone põhjustavate bakterite hävitamises. Ceftriaxone MIP kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsefalosporiinideks.

Ceftriaxone MIP'i kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

- ajupõletik (менингит);
- kopsupõletik;
- keskkõrvapõletik;
- kõhuõõne ja kõhukelme põletik (peritoniit);
- kuseteede ja neerude põletikud;
- luude ja liigeste põletikud;
- naha või pehmete kudede põletikud;
- põletik veres;
- südame põletik.

Seda võib kasutada:

- teatud sugulisel teel edasikanduvate infektsioonide raviks (gonorröa ja süüfilis);

- vere valgeliblede vähesusega (neutropeenias) patsientide raviks, kellel on bakteriaalsest infektsioonist põhjustatud palavik;
- rindkere infektsioonide raviks kroonilise bronhiidiga täiskasvanutel;
- puukborrelioosi ehk Lyme'i tõve (põhjustatud puugihammustusest) raviks täiskasvanutel ja lastel, sealhulgas vastündinud alates 15 päeva vanusest;
- infektsioonide ennetamiseks operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Ceftriaxone MIP manustamist

Teile ei tohi Ceftriaxone MIP'i manustada:

- kui olete tseftriaksooni suhtes allergiline;
- kui teil on olnud kiirelt tekkiv või raske allergiline reaktsioon penitsilliini või muu sarnase antibiootikumi (näiteks tsefalosporiinid, karbapeneemid või monobaktaamid) suhtes. Selle nähtudeks on järsku tekkiv kõri- või näoturse, mis võib raskendada hingamist või neelamist, äkki tekkiv käte, jalgade ja pahklupiirkonna turse ning kiiresti arenev raske lööve;
- kui olete allergiline lidokaiini suhtes ja teile manustatakse Ceftriaxone MIP'i süstimise teel lihasesse.

Ceftriaxone MIP'i ei tohi manustada imikutele, kui:

- imik on enneaegne;
- imik on vastündinu (alla 28 päeva vanune) ja tal on teatavaid veremuutusi või kollatõbi (naha või silmavalgete kollaseks muutumine) või talle manustatakse veeni kaltsiumi sisaldavat preparaati.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ceftriaxone MIP'i saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil esineb või on varem esinenud samaaegselt järgmisi sümptomeid: lööve, nahapunetus, villide teke huultel, silmades ja suus, naha ketendus, kõrge palavik, gripitaolised sümptomid, vereanalüüsides maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ja teatud tüüpi valgevereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning lümfisõlmede suurenemine (need on raskete nahareaktsioonide nähud: vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- kui olete hiljuti saanud või saate edaspidi kaltsiumi sisaldavaid tooteid;
- kui teil on tekkinud hiljuti pärast antibiootikumi kasutamist kõhulahtisus. Kui teil on olnud kunagi mingeid soolehäireid, eelkõige koliiti (sooltepõletik);
- kui teil on maksa- või neeruprobleeme (vt lõik 4);
- kui teil on sapikivid või neerukivid;
- kui teil on muid haigusi, näiteks hemolüütiline aneemia (punaste vereliblede arvu langus, mille tagajärjel võib nahk muutuda kahvatukollaseks ja tekkida nõrkus või hingeldus);
- kui te olete madala naatriumisaldusega dieedil.

Kui vajate vere- või uriinianalüüsi

Kui kasutate Ceftriaxone MIP'i pikema aja jooksul, võivad osutada vajalikuks regulaarsed vereanalüüsid. Ceftriaxone MIP võib mõjutada veresuhkru analüüsi uriinist ja vereanalüüsi, mida nimetatakse *Coombsi testiks*. Kui teile tehakse analüüse:

- öelge vereproovi võtjale, et teile on manustatud Ceftriaxone MIP'i.

Lapsed

Enne Ceftriaxone MIP'i manustamist teie lapsele pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui talle on hiljuti manustatud või kavatakse manustada veeni kaltsiumi sisaldavaid aineid.

Muud ravimid ja Ceftriaxone MIP

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavasete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eelkõige öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmist ravimit:

- aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum;
- antibiootikum nimega klooramfenikool (kasutatakse infektsioonide, eelkõige silmapõletike raviks).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavasete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Arst hindab Ceftriaxone MIP-raviga seotud kasu teile ning riske imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ceftriaxone MIP võib põhjustada pearinglust. Pearingluse korral ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu ega masinaid. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad nimetatud sümptomid.

Ceftriaxone MIP sisaldab naatrium

Ceftriaxone MIP 1 g, süste- /infusioonilahuse pulber:

Ravim sisaldab 83 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes annuses. See on võrdne 4,15 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ceftriaxone MIP 2 g, infusioonilahuse pulber:

Ravim sisaldab 166 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes annuses. See on võrdne 8,3 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Ceftriaxone MIP'i manustatakse

Ceftriaxone MIP'i manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Ravimit võidakse manustada tilkinfusioonina (intravenoosne infusioon) või süstena otse veeni või lihasesse. Ceftriaxone MIP'i valmistab arst, apteeker või meditsiiniõde ning seda ei segata ega manustata teile samaaegselt kaltsiumi sisaldavate süstevedelikega.

Tavaline annus

Õige Ceftriaxone MIP'i annuse valib teile arst. Annus sõltub infektsiooni raskusest ja tüübist, teiste antibiootikumide samaaegselt kasutamisest, teie kehakaalust ja vanusest ning kui hästi töötavad teie maks ja neerud. Ceftriaxone MIP'i manustamise päevade või nädalate arv sõltub sellest, millist tüüpi infektsioon teil on.

Täiskasvanud, eakad ja 12-aastased ning vanemad lapsed kehakaaluga 50 kg või rohkem:

- 1 kuni 2 g üks kord ööpäevas, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist. Kui teil on raske infektsioon, manustab arst teile suurema annuse (kuni 4 g üks kord ööpäevas). Kui ööpäevane annus on suurem kui 2 g, võidakse see manustada korraga üks kord ööpäevas või jaotatuna kaheks annuseks.

Vastsündinud, imikud ja lapsed vanuses 15 päevast kuni 12 aastani kehakaaluga vähem kui 50 kg:

- 50...80 mg Ceftriaxone MIP'i lapse kehakaalu 1 kg kohta üks kord ööpäevas, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist. Raske infektsiooni korral manustab arst teile suurema annuse, kuni 100 mg kehakaalu 1 kg kohta, maksimaalselt 4 g üks kord ööpäevas. Kui ööpäevane annus on suurem kui 2 g, võidakse see manustada korraga üks kord ööpäevas või jaotatuna kaheks annuseks.
- Lastele kehakaaluga 50 kg või rohkem tuleb manustada tavaline täiskasvanute annus.

Vastsündinud (0...14 päeva vanused):

- 20...50 mg Ceftriaxone MIP'i lapse kehakaalu 1 kg kohta üks kord ööpäevas, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist.
- Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 50 mg/kg imiku kehakaalu kohta.

Maksa- ja neeruhäiretega patsiendid

Teile võidakse manustada tavalisest annusest erinev annus. Teie arst otsustab Ceftriaxone MIP'i annuse suuruse ja jälgib teid hoolikalt, lähtudes maksa- ja neeruhaiguse raskusastmest.

Kui teile manustatakse Ceftriaxone MIP'i rohkem kui ette nähtud

Kui saate kogemata määratud annusest suurema annuse, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Ceftriaxone MIP'i kasutada

Kui jätate süsti vahele, peaksite selle saama niipea kui võimalik. Kui on aga juba peaaegu aeg saada järgmist süsti, võib unustatud süstekorra vahele jätta. Ärge manustage kahekordset annust (korruga kaks süsti), kui eelmine annus jäi saamata.

Kui te lõpetate Ceftriaxone MIP'i kasutamise

Ärge katkestage ravi Ceftriaxone MIP'iga enne, kui teie arst on teile selleks loa andnud. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Rasked allergilised reaktsioonid (teadmata, sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, öelge seda kohe arstile.

Nähud võivad olla järgmised.

- Äkki tekkiv näo, kõri, huulte või suu turse. See võib raskendada hingamist või neelamist.
- Äkki tekkiv käte, jalgade ja pahklupiirkonna turse.

Rasked nahareaktsioonid (teadmata, esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kui teil tekib raske nahareaktsioon, teavitage sellest otsekohe arsti.

Nähtud võivad olla järgmised:

- Raskekujuline lööve, mis tekib kiiresti koos villide või naha ketendusega ning kus villid võivad esinda ka suus (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, mida nimetatakse ka SJS ja TEN).
- Järgnevalt loetletud sümptomitest ükskõik milliste esinemine samaaegselt: laialdane lööve, palavik, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekalded vereanalüüsides (eosinofiilia), lümfisõlmede suurenemine ja muude elundite haaratus (need on eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni, mis on tuntud ka kui DRESS, või ravimi ülitundlikkussündroomi tunnused).
- Jarisch-Herxheimeri reaktsioon, mis põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet. See reaktsioon tekib osal patsientidest varsti pärast tseftriaksoonravi alustamist spiroheetide poolt põhjustatud infektsioonide (nt Lyme'i tõve) raviks. Jarisch-Herxheimeri reaktsioon on tavaliselt iseparanev.

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- kõrvalekalded vere valgeliblede (näiteks leukotsüütide vähenemine ja eosinofiilide arvu suurenemine) ja trombotsüütide arvus (arvu vähenemine);
- poolvedel väljaheide või kõhulahtisus;
- muutused maksafunktsioonide vereanalüüsides;
- nahalööve.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- seeninfektsioonid (näiteks soor);
- vere valgeliblede arvu vähenemine (granulotsütopeenia);
- punaliblede arvu vähenemine (aneemia);
- vere hüübimishäired. Nähtudeks võivad olla kalduvus verevalumite tekkimisele ning liigeste valu ja tursed;
- peavalu;
- pearinglus;
- iiveldus või oksendamine;
- pruritus (kihelus);
- valu või kõrvetustunne veenis, millesse Ceftriaxone MIP'i manustati. Valu süstekohal;
- kõrge kehatemperatuur (palavik);
- neerufunktsiooni analüüsi kõrvalekalle (vere kreatiniinitaseme tõus).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- jämesoolepõletik. Nähtudeks on kõhulahtisus, tavaliselt vere ja limaga, kõhuvalu ja palavik;
- Ravi tseftriaksooniga, eelkõige raskete neeru- või närvisüsteemi häiretega eakatel patsientidel, võib harva põhjustada teadvushäireid, ebanormaalseid liigutusi, rahutust ja krampe.
- hingamisraskused (bronhospasm);
- mügarlik lööve (nahapõletik), mis võib hõlmata suurt osa kehist, põhjustada kihelust ja turseid;
- vere või suhkru sisaldumine uriinis;
- turse (vedeliku kogunemine);
- värinad.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- sekundaarne ehk teisene infektsioon, mis ei pruugi alluda eelnevalt määratud antibiootikumile;
- aneemia vorm, mille puhul vere punalibled hävivad (hemolüütiline aneemia);
- raskekujuline vere valgeliblede vähenemine (agranulotsütoos);
- krambid;
- vertiigo (pööratustunne);
- pankrease põletik (pankreatiit). Sümptomina võib tekkida selga kiirgav tugev kõhuvalu;
- suu limaskesta põletik (stomatiit);

- keelepõletik (glossiit). Nähtudeks on keele turse, punetus ja valulikkus;
- sapipõie ja/või maksa probleemid, mis võivad põhjustada valu, iiveldust, oksendamist, naha kollasust, sügelust, ebataoliselt tumedat uriini ja savi värvi rooja;
- neuroloogiline haigus, mis võib tekkida raske kollatõvega vastsündinutel (kernikterus);
- kaltsiumtseftriaksooni sadestuste põhjustatud neeruhaired. Valu urineerimisel või uriinihulga vähenemine;
- Coombsi testi (teatavate verehairete analüüs) valepositiivne tulemus;
- valepositiivne tulemus galaktoseemia (suhkru galaktoosi ebanormaalne kogunemine) suhtes;
- Ceftriaxone MIP võib häirida teatavat tüüpi veresuhkru analüüse – küsige teavet arstilt.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada Ravimiamet. Koduleht: www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ceftriaxone MIP'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasutate. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ceftriaxone MIP sisaldab

- Toimeaine on tseftriaksoon. Iga viaal sisaldab tseftriaksoonnaatriumi koguses, mis vastab vastavalt 1 g või 2 g tseftriaksoonile.
- Abiaineid ei ole.

Kuidas Ceftriaxone MIP välja näeb ja pakendi sisu

Peenike, peaaegu valge või kollakas pulber.

Ceftriaxone MIP on saadaval pakendites, milles on 1, 5 või 10 kummikorgi ja klõpskaanega klaasviaali.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Saksamaa

Telefon: 0049 (0) 6842 9609 0

Faks: 0049 (0) 6842 9609 355

Tootja

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud juuli 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustamisviis ja ravi kestus

Lahuse intravenoosseks manustamiseks ei tohi kasutada süsteemi, mis sisaldab või on sisaldanud kaltsiumi sisaldavaid vedelikke.

Oluline sobimatus

Tseftriaksooni ei tohi segada kaltsiumit sisaldavate lahustega. Kaltsiumi sisaldavaid lahjendeid (nagu Ringeri või Hartmanni lahus) ei tohi kasutada tseftriaksooni viaalide sisu manustamiskõlblikuks muutmisel ega manustamiskõlblikuks muudetud viaali sisu edasilahjendamisel intravenoosseks manustamiseks, kuna võib tekkida sade. Tseftriaksooni ei tohi segada kaltsiumit sisaldava lahustega ega nendega samaaegselt manustada. Kirjanduse andmetel ei sobi tseftriaksoon amsakriini, vankomütsiini, flukonasooli, aminoglükosiidide ja labetalooliga.

Lihasesisene süste

1 g Ceftriaxone MIP'i tuleb lahustada 3,5 ml 1% lidokaiinvesinikkloriidi lahuses. Lahust tuleb manustada tuharalihasesse sügava intramuskulaarse süstena. Lidokaiini lahuseid ei tohi manustada intravenoosselt.

Süstelahuse ettevalmistamine

1 g Ceftriaxone MIP'i lahustatakse 10 ml süstevees. Süstimise aeg peab olema vähemalt 2...4 minutit ja süste tehakse otse veeni.

Infusioonilahuse ettevalmistamine

Ühe Ceftriaxone MIP 1 g / 2 g viaali sisu lahustatakse 40 ml sobiva lahusega (loetletud allpool).

Infusiooni kestvus peab olema vähemalt 30 minutit.

Enneaegsetele ja ajalistele vastsündinutele ning imikutele vajaliku annuse võib manustada lühiajalise infusioonina. Selleks tuleb valmistada lahja süstelahus 5 ml süsteveega ja see omakorda lahjendada füsioloogilise naatriumkloriidi lahusega (9 mg/ml).

Lahuste sobivus intravenoosseks manustamiseks

Lahuse valmistamiseks sobivad järgmised lahustid: süstevesi, 5% glükoosilahus ja füsioloogiline naatriumkloriidi lahus.

Manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes. Lisage soovitatav kogus manustamiskõlblikuks muudetud lahust ja loksutada ettevaatlikult, kuni viaali sisu on täielikult lahustunud.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on valgest või kollakast kristalsest pulbrist saanud helekollase kuni merevaigukollase värvusega lahus.

Nagu kõiki parenteraalseid ravimeid, tuleb manustamiskõlblikuks muudetud lahust enne kasutamist visuaalselt kontrollida osakeste ja värvuse muutuse suhtes. Lahust võib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja osakesed praktiliselt puuduvad.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Järelejäänud lahus tuleb ära visata. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Säilitamine pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Valmislahuse kõlblikusaeg

Valmislahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C ja 48 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.