

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tartriakson, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji **Tartriakson, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji** *Ceftriaxonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tartriakson i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tartriakson
3. Jak stosować Tartriakson
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tartriakson
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tartriakson i w jakim celu się go stosuje

Tartriakson jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci (także u noworodków). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy do grupy leków zwanych cefalosporynami.

Tartriakson stosowany jest w leczeniu zakażeń:

- mózgu (zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych),
- płuc,
- ucha środkowego,
- brzucha i ściany jamy brzusznej (zapalenia otrzewnej),
- dróg moczowych i nerek,
- kości i stawów,
- skóry i tkanek miękkich,
- krwi,
- serca.

Lek ten można stosować:

- w leczeniu określonych zakażeń przenoszonych drogą płciową (rzeżączki i kiły),
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (neutropenią), którzy mają gorączkę spowodowaną zakażeniem bakteryjnym,
- w leczeniu zakażeń w obrębie klatki piersiowej u dorosłych z przewlekłym zapaleniem oskrzeli,
- w leczeniu boreliozy (choroby przenoszonej przez kleszcze) u dorosłych i dzieci, w tym u noworodków od 15. doby życia,
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tartriakson

Kiedy nie stosować leku Tartriakson:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał nagłą lub ciężką reakcję alergiczną na penicylinę lub podobne antybiotyki (takie jak cefalosporyny, karbapenemy, monobaktamy); objawami takiej reakcji są: nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub przełykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek (stawów skokowych) oraz szybko pojawiająca się ciężka wysypka;
- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymać lek Tartriakson w zastrzyku domięśniowym.

Nie wolno stosować leku Tartriakson u małych dzieci, jeśli:

- dziecko jest wcześniakiem,
- dziecko jest noworodkiem (w wieku do 28 dni) i ma pewne zaburzenia dotyczące krwi lub żółtaczkę [zażółcenie skóry i (lub) białkówki oczu] lub ma otrzymać dożylnie lek zawierający wapń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tartriakson należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent niedawno otrzymał lub ma niedługo otrzymać produkty zawierające wapń,
- pacjent niedawno miał biegunkę po leczeniu antybiotykiem,
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z jelitami, w szczególności zapalenie okrężnicy (jelita grubego).
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami,
- pacjent ma kamienie żółciowe lub kamienie nerkowe,
- pacjent ma inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje błądź oraz osłabienie lub duszność).
- pacjent stosuje dietę niskosodową.

W razie konieczności wykonania badania krwi lub moczu

Jeśli pacjent otrzymuje Tartriakson przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Tartriakson może wpływać na wyniki oznaczania zawartości cukru w moczu oraz badania krwi zwanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma wykonywane badania należy poinformować osobę pobierającą próbkę, że pacjent otrzymuje Tartriakson.

Dzieci

Przed podaniem dziecku leku Tartriakson należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli dziecko niedawno otrzymało lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

Tartriakson a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- antybiotyk należący do grupy aminoglikozydów,
- antybiotyk o nazwie chloramfenikol, stosowany w leczeniu zakażeń, szczególnie zakażeń oka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni korzyści z leczenia lekiem Tartriakson dla matki i zagrożenia dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tartriakson może spowodować zawroty głowy. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani nie używać żadnych narzędzi czy maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

Tartriakson zawiera sól

Każdy gram leku zawiera 74,4 mg (3,2 mmol) sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Tartriakson

Tartriakson jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) lub we wstrzyknięciu bezpośrednio do żyły lub w mięsień. Tartriakson jest przygotowywany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, i nie będzie mieszany ani podawany jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Tartriakson jest właściwa dla danego pacjenta. Dawka zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia; od tego, czy pacjent stosuje inne antybiotyki; od wieku i masy ciała pacjenta; od czynności wątroby i nerek pacjenta. Liczba dni lub tygodni, przez które pacjent będzie otrzymywał Tartriakson, zależy od rodzaju zakażenia.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 i więcej lat o masie ciała co najmniej 50 kg

- 1 do 2 g raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę (do 4 g raz na dobę). Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce lub w dwóch oddzielnych dawkach.

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku od 15. dnia do 12 lat o masie ciała poniżej 50 kg

- 50 do 80 mg leku Tartriakson na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę, do 100 mg na każdy kg masy ciała dziecka, maksymalnie 4 g raz na dobę. Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce na dobę lub w dwóch oddzielnych dawkach.
- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

Noworodki w wieku 0-14 dni

- 20 do 50 mg leku Tartriakson na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.
- Maksymalna dawka dobową nie może być większa niż 50 mg na każdy kg masy ciała dziecka.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, jaka dawka leku Tartriakson jest właściwa dla danego pacjenta i będzie kontrolować dokładnie jego stan w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tartriakson

W razie przypadkowego otrzymania dawki większej od przepisanej przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Tartriakson

Jeżeli pacjent pominął wstrzyknięcie, powinien je jak najszybciej otrzymać. Jednakże jeśli zbliża się pora następnego wstrzyknięcia, nie przyjmować pominiętego wstrzyknięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch wstrzyknięć jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tartriakson

Nie przerywać stosowania leku Tartriakson, dopóki nie zaleci tego lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić opisane niżej działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane – występują z częstością nieznaną, która nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **Ciężkie reakcje alergiczne**

Objawami mogą być:

- ◊ nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Może to utrudniać oddychanie lub przełykanie.
- ◊ nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek (stawów skokowych).

- **Ciężkie reakcje skórne**

Objawami takiej reakcji mogą być:

- ◊ szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej.

➤ Jeśli wystąpi którykolwiek z ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne możliwe działania niepożądane

Występujące często (maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowości dotyczące białych krwinek (takie jak zmniejszenie liczby leukocytów i zwiększenie liczby eozynofili) i płytek krwi (zmniejszenie liczby płytek),
- luźne stolce lub biegunka,
- zmiany w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby,
- wysypka.

Występujące niezbyt często (maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- zakażenia grzybicze (na przykład pleśniawki),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia),
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- problemy z krzepnięciem krwi; objawy takiego działania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków oraz ból i obrzęk stawów.
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- nudności i (lub) wymioty,
- świąd (swędzenie),
- ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podano Tartriakson; ból w miejscu wstrzyknięcia leku,
- wysoka temperatura ciała (gorączka),
- nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

Występujące rzadko (maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów)

- zapalenie jelita grubego (okrężnicy); objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i

- śluzu, ból brzucha i gorączkę,
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli),
 - wypukła wysypka (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk,
 - krew lub cukier w moczu,
 - obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie),
 - dreszcze.

O nieznanej częstości (która nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenie wtórne, które nie daje się leczyć poprzednio przepisany antybiotykami,
- pewien rodzaj niedokrwistości, w którym dochodzi do niszczenia czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza),
- drgawki,
- silne zawroty głowy (uczucie wirowania),
- zapalenie trzustki; objawy obejmują silny ból brzucha, który promieniuje do pleców.
- zapalenie błony śluzowej wyściełającej jamę ustną,
- zapalenie języka; objawy obejmują obrzęk, zaczerwienienie i bolesność języka.
- problemy dotyczące pęcherzyka żółciowego, które mogą powodować ból, nudności i wymioty,
- stan neurologiczny, który może wystąpić u noworodków z ciężką żółtaczką (żółtaczka jąder podkorowych mózgu),
- problemy z nerkami spowodowane odkładaniem się soli wapniowej ceftriaksonu. Mogą objawiać się bólem przy oddawaniu moczu lub wytwarzaniem małej ilości moczu.
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa (testu wykrywającego pewne zaburzenia krwi),
- fałszywie dodatni wynik testu na galaktozemię (nieprawidłowego nagromadzenia się w organizmie cukru zwanego galaktozą),
- Tartriakson może wpływać na wyniki niektórych testów oznaczających glukozę we krwi - należy to sprawdzić z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tartriakson

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań lub infuzji należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tartriakson

Substancją czynną leku jest ceftriakson.

Tartriakson 1 g: każda fiolka zawiera 1 g ceftriaksonu (w postaci soli sodowej).

Tartriakson 2 g: każda fiolka zawiera 2 g ceftriaksonu (w postaci soli sodowej).

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Tartriakson i co zawiera opakowanie

Krystaliczny proszek barwy białej do kremowożółtawej.

Opakowanie: jedna fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22-811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

- **Okres ważności po otwarciu fiolki i po przygotowaniu roztworu**

Zgodnie z zasadami poprawnego postępowania roztwory należy podawać bezpośrednio po sporządzeniu. Roztwory ceftriaksonu w niżej podanych rozpuszczalnikach, zachowują trwałość w temperaturze od 2°C÷8°C (w lodówce) przez 24 godziny.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej produkt należy zużyć natychmiast po sporządzeniu. Jeśli nie, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i okres przechowywania, który nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

- **Sposób podawania**

Ceftriakson może być podawany w głębokich wstrzyknięciach domięśniowych, wstrzyknięciach dożylnych lub w infuzji dożylnej.

Wstrzyknięcia domięśniowe

Wstrzykiwać głęboko w duży mięsień. Nie należy wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 1 g. Roztwór zawierający więcej niż 1 g ceftriaksonu należy podzielić i podać w dwa oddzielne miejsca.

Wstrzyknięcia dożylne

Wstrzykiwać powoli przez 3 do 5 minut w duże żyły obwodowe.

Infuzje dożylne

Infuzja dożylna powinna trwać co najmniej 30 minut.

- **Sporządzanie roztworów**

Wstrzyknięcie domięśniowe

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w około 3,5 ml rozpuszczalnika, a fiolki 2 g – w 7 ml do 10 ml rozpuszczalnika.

Rozpuszczalniki: woda do wstrzykiwań, 0,9% roztwór chlorku sodu, 1% roztwór lidokainy).

Uwaga! Roztworu ceftriaksonu sporządzonego z 1% roztworu lidokainy nie wolno podawać dożylnie. Jeśli do sporządzania roztworu do podania domięśniowego używa się roztworu lidokainy, przed podaniem domięśniowym należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego roztworu zawierającego lidokainę, wybranego do rozpuszczenia ceftriaksonu.

Wstrzyknięcie dożylne

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 10 ml, a fiolki 2 g – w co najmniej 20 ml wody do wstrzykiwań. Wstrzykiwać powoli przez 3 do 5 minut.

Rozpuszczalniki: woda do wstrzykiwań; 0,9% roztwór chlorku sodu; 0,45% roztwór chlorku sodu + 2,5% roztwór glukozy (1 : 1); 5% roztwór glukozy; 10% roztwór glukozy; 6% roztwór dekstranu w 5% roztworze glukozy.

Infuzja dożylna

Zawartość fiolki 1 g lub 2 g należy rozpuścić w jednym z niżej podanych, niezawierających wapnia, rozpuszczalników. Ceftriakson najlepiej podawać w roztworze o stężeniu od 10 mg/ml do 40 mg/ml przez co najmniej 30 minut.

Rozpuszczalniki: woda do wstrzykiwań; 0,9% roztwór chlorku sodu; 0,45% roztwór chlorku sodu + 2,5% roztwór glukozy (1 : 1); 5% roztwór glukozy; 10% roztwór glukozy; 6% roztwór dekstranu w 5% roztworze glukozy.

Roztwory ceftriaksonu mogą mieć zabarwienie od bladożółtego do bursztynowego w zależności od użytego rozpuszczalnika, stężenia i czasu przechowywania. Nie wpływa to na aktywność i tolerancję leku.

- **Niezgodności farmaceutyczne**

Zgodnie z doniesieniami literaturowymi, ceftriakson jest niezgodny z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem i antybiotykami aminoglikozydowymi.

Roztworów zawierających ceftriakson nie wolno mieszać z innymi środkami ani do nich dodawać oprócz tych wymienionych powyżej. W szczególności, ze względu na ryzyko wytrącania się osadu nie wolno używać rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztworu Ringera lub roztworu Hartmanna) do rozpuszczenia ceftriaksonu w fiolce ani do dalszego rozcieńczania przygotowanego roztworu do podania dożylnego. Ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń, w tym stosowanych w całkowitym żywieniu pozajelitowym.