

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lendacin 1 g, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Lendacin 2 g, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lendacin jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci (włącznie z noworodkami). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii wywołujących zakażenia. Lendacin należy do grupy tzw. cefalosporyn.

Lendacin stosuje się w leczeniu zakażeń:

- mózgu (zapalenia opon mózgowych);
- płuc;
- ucha środkowego;
- w obrębie jamy brzusznej i ściany jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej);
- dróg moczowych i nerek;
- kości lub stawów;
- skóry i tkanek miękkich;
- krwi;
- serca.

Lendacin może być stosowany:

- w leczeniu określonych zakażeń przenoszonych drogą płciową (rzeżączka i kiła);
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (neutropenią), u których wystąpiła gorączka na skutek zakażenia bakteryjnego;
- w leczeniu zakażeń w obrębie klatki piersiowej u dorosłych z przewlekłym zapaleniem oskrzeli;
- w leczeniu boreliozy (tzw. choroby z Lyme, przenoszonej przez kleszcze) u dorosłych i dzieci, w tym u noworodków od 15. dnia życia;
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lendacin

Kiedy nie stosować leku Lendacin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson.

- jeżeli u pacjenta wystąpiła w przeszłości nagła lub ciężka reakcja uczuleniowa na penicyliny lub na podobne antybiotyki (takie jak cefalosporyny, karbapenemy lub monobaktamy). Objawami takiej reakcji są: nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub połykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek oraz ciężka, szybko pojawiająca się wysypka.
- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymywać Lendacin we wstrzyknięciu domięśniowym.

Nie wolno podawać leku Lendacin małym dzieciom, jeśli:

- dziecko jest wcześniakiem
- dziecko jest noworodkiem (do 28. dnia życia) i stwierdzono u niego pewne zaburzenia krwi lub żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białek oczu), albo ma otrzymać dożylnie lek zawierający wapń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- otrzymywał ostatnio lub ma otrzymywać produkt leczniczy zawierający wapń;
- miał niedawno biegunkę po leczeniu antybiotykiem, problemy z jelitami, zwłaszcza zapalenie jelita grubego;
- ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- ma kamienie żółciowe lub nerkowe;
- ma inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może spowodować bladożółtawe zabarwienie skóry i osłabienie lub duszność);
- stosuje dietę z małą zawartością sodu.

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi lub moczu

Jeżeli pacjent otrzymuje Lendacin przez długi czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Lek ten może wpływać na wyniki badań oceniających zawartość cukru w moczu oraz badań krwi znanych jako test Coombsa. Jeżeli pacjent ma mieć wykonane badania, należy poinformować osobę pobierającą próbkę o stosowaniu leku Lendacin.

Dzieci

Przed podaniem dziecku leku Lendacin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- dziecko otrzymało ostatnio lub ma otrzymać dożylnie produkt leczniczy zawierający wapń.

Lendacin a inne leki

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent otrzymuje którykolwiek z następujących leków:

- antybiotyk z grupy aminoglikozydów;
- antybiotyk o nazwie chloramfenikol (stosowany w leczeniu zakażeń, zwłaszcza oczu).

Ciąża i karmienie piersią

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 dla matki ze stosowania leku Lendacin wobec ryzyka dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Lendacin mogą wystąpić zawroty głowy. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn. Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu takich objawów.

3. Jak stosować Lendacin

Lendacin jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w kroplówce

(infuzja dożylna) lub we wstrzyknięciu bezpośrednio do żyły lub w mięsień. Lendacin jest przygotowywany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Nie miesza się go ani nie podaje jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

Zwykle stosowana dawka

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Lendacin jest właściwa dla pacjenta. Dawka zależy od nasilenia i rodzaju zakażenia; od tego, czy pacjent otrzymuje inne antybiotyki; od masy ciała i wieku pacjenta; od czynności jego wątroby i nerek. Liczba dni lub tygodni stosowania leku Lendacin zależy od rodzaju zakażenia.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku co najmniej 12 lat, o masie ciała 50 kilogramów (kg) lub większej

- 1 do 2 g raz na dobę, zależnie od ciężkości i rodzaju zakażenia. W ciężkich zakażeniach lekarz może zastosować większą dawkę (do 4 g raz na dobę). Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek może być podawany w jednej dawce lub w dwóch oddzielnych dawkach.

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku od 15 dni do 12 lat (o masie ciała mniejszej niż 50 kg)

- 50 mg do 80 mg na każdy kg masy ciała raz na dobę, zależnie od ciężkości i rodzaju zakażenia. W ciężkich zakażeniach lekarz może zastosować większą dawkę (do 100 mg na każdy kg masy ciała raz na dobę, ale nie więcej niż 4 g na dobę). Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek może być podawany w jednej dawce lub w dwóch oddzielnych dawkach.
- Dzieci o masie ciała 50 kg lub większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

Noworodki (w wieku od 0 do 14 dni)

- 20 do 50 mg na każdy kg masy ciała raz na dobę, zależnie od ciężkości i rodzaju zakażenia.
- Dawka maksymalna nie może być większa 50 mg na kg masy ciała.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, ile leku Lendacin należy zastosować i będzie dokładnie kontrolował stan pacjenta w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Lendacin

W razie przypadkowego podania większej niż zalecana dawki leku Lendacin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Lendacin

Jeżeli wstrzyknięcie zostało pominięte, należy je jak najszybciej wykonać. Jeśli jednak zbliża się pora następnego wstrzyknięcia, nie należy przyjmować pominiętego wstrzyknięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch wstrzyknięć jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lendacin

Nie przerywać stosowania leku Lendacin bez zalecenia lekarza.

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 następujące działania niepożądane:

Ciężkie reakcje alergiczne (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawami mogą być:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej, co może utrudniać oddychanie lub połykanie;
- nagły obrzęk rąk, stóp i kostek.

Ciężkie wysypki skórne (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W razie wystąpienia ciężkiej wysypki, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

- Wysypka może być ciężka, szybko rozwijająca się, z powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem się skóry, z możliwością tworzenia się pęcherzy w jamie ustnej.

Inne możliwe działania niepożądane:

Występujące **często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**:

- nieprawidłowości dotyczące krwinek białych (np. zmniejszenie liczby leukocytów i zwiększenie liczby eozynofiliów) i płytek krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- luźne stolce lub biegunka,
- zmiany wyników badań krwi oceniających czynność wątroby,
- wysypka.

Występujące **niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)**:

- zakażenia grzybicze (np. pleśniawki),
- zmniejszenie liczby krwinek białych (granulocytopenia),
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zaburzenia krzepnięcia krwi (objawy to m.in. łatwe powstawanie siniaków oraz ból i obrzęk stawów),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- nudności lub wymioty,
- świąd,
- ból lub odczucie pieczenia wzdłuż żyły, do której podano Lendacin; ból w miejscu wstrzyknięcia,
- wysoka temperatura ciała (gorączka),
- nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi).

Występujące **rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**:

- zapalenie jelita grubego (okreźnicy); objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli),
- wzniesiona wysypka (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, odczucie swędzenia i obrzęk,
- obecność krwi lub cukru w moczu,
- obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie),
- dreszcze.

Występujące **z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zakażenie wtórne, które może nie reagować na stosowany antybiotyk,
- rodzaj niedokrwistości, w której niszczone są krwinki czerwone (niedokrwistość hemolityczna),
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza),
- drgawki,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (odczucie wirowania),
- zapalenie trzustki z takimi objawami, jak silny ból brzucha, promieniujący do pleców,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zapalenie języka z takimi objawami, jak obrzęk, zaczerwienienie i bolesność języka,
- zaburzenia dotyczące pęcherzyka żółciowego, które mogą powodować ból, nudności i wymioty,
- stan neurologiczny, który może wystąpić u noworodków z ciężką żółtaczką (żółtaczka jąder podkorowych mózgu),
- zaburzenia nerek spowodowane odkładaniem się soli wapniowej ceftriaksonu, które mogą

- objawiać się bólem przy oddawaniu moczu lub wytwarzaniem małej ilości moczu,
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa (wykrywającego pewne zaburzenia krwi),
- fałszywie dodatni wynik testu wykrywającego galaktozemię (nieprawidłowe nagromadzenie cukru galaktozy w organizmie).

Lendacin może zakłócać niektóre badania oznaczających glukozę we krwi - należy skonsultować to z lekarzem.

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

5. Jak przechowywać Lendacin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tego leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Sporządzony roztwór

Roztwór uzyskany po rozpuszczeniu proszku należy zużyć natychmiast lub przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C i usunąć po 24 godzinach.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Lendacin

Substancją czynną jest ceftriakson disodowy trzyipółwodny.

Każda 1 g fiolka zawiera 1 g ceftriaksonu (w postaci ceftriaksonu disodowego trzyipółwodnego).

Każda 2 g fiolka zawiera 2 g ceftriaksonu (w postaci ceftriaksonu disodowego trzyipółwodnego).

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda Lendacin i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji Lendacin jest białym lub żółtawym krystalicznym proszkiem. Gotowy do podania roztwór ma barwę jasnożółtą do bursztynowej.

Nie stosować leku Lendacin, jeśli roztwór nie jest klarowny.

Lek dostarczany jest w opakowaniach zawierających 1, 5, 10 lub 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Sposób i droga podania leku Lendacin

Lendacin można podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (*bolus*), w infuzji dożylniej lub we wstrzyknięciu domięśniowym, po przygotowaniu roztworu zgodnie ze wskazówkami podanymi niżej.

Ceftriaksonu nie należy mieszać w tej samej strzykawkę z innym lekiem oprócz 1% roztworu chlorowodoru lidokainy (wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych).

Do rozpuszczania leku Lendacin nie stosować rozpuszczalników zawierających wapń, takich jak roztwór Ringera lub roztwór Hartmanna, ze względu na możliwość powstania strątu.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Lendacin 1 g należy rozpuścić w 3,5 ml, a Lendacin 2 g w 7,0 ml 1% roztworu chlorowodoru lidokainy. Roztwór należy podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Dawki większe niż 1 g należy dzielić i wstrzykiwać w więcej niż jedno miejsce. Roztworów lidokainy nie należy podawać dożylnie.

(Należy zapoznać się z informacją wytwórcy dotyczącą ryzyka stosowania chlorowodoru lidokainy, zamieszczoną we właściwym dokumencie odpowiedniego preparatu lidokainy).

Wstrzyknięcie dożylnie

Lendacin 1 g należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań. Lek należy podawać przez co najmniej 2 do 4 minut bezpośrednio do żyły lub przez dren do infuzji dożylnych.

Infuzja dożylna

1 do 2 g produktu Lendacin należy rozpuścić w 20 do 40 ml jednego z następujących roztworów do wlewów dożylnych nie zawierających jonów wapnia:

- 0,9% roztwór chlorku sodu,
- 0,45% roztwór chlorku sodu w 2,5% roztworze glukozy,
- 5% lub 10% roztwór glukozy,
- 6% roztwór dekstranu w 5% roztworze glukozy,
- 6-10% roztwór hydroksyetyloskrobi.

Patrz także niżej punkt „Mieszalność”. Infuzję należy podawać przez co najmniej 30 minut.

Po przygotowaniu roztworu do wstrzykiwań domięśniowych lub dożylnych, z białego lub żółtawo-pomarańczowego krystalicznego proszku powstaje roztwór o zabarwieniu bladożółtym lub bursztynowym.

Sporządzony roztwór należy obejrzeć. Do użycia nadaje się tylko przejrzysty roztwór bez widocznych

cząstek. Produkt po rozpuszczeniu przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

Mieszalność

Roztworów zawierających ceftriakson nie należy mieszać ani podawać razem z roztworami zawierającymi inne leki. W szczególności do rozpuszczenia ceftriaksonu w fiolce lub dalszego rozcieńczenia otrzymanego roztworu do podawania dożylnego nie należy stosować rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztworu Ringera lub roztworu Hartmanna) ze względu na możliwość wytrącania się soli. **Ceftriaksonu nie mieszać ani nie podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.**

Doniesienia literaturowe świadczą o niezgodności ceftriaksonu z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem i aminoglikozydami.