PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

TRIKAXON 1 g IM pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă
Ceftriaxonă (sub formă de sare de sodiu)

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Trikaxon şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Trikaxon
3. Cum vi se va administra Trikaxon
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Trikaxon
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Trikaxon şi pentru ce se utilizează
Trikaxon este un antibiotic care se administrează adulţilor şi copiilor (inclusiv nou-născuţilor). Acesta acţionează prin distrugerea bacteriei care determină apariţia infecţiei. Acest medicament aparţine unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Trikaxon este indicat pentru tratamentul infecţiilor
- de la nivelul creierului (meningită)
- plămânilor
- urechii medii
- de la nivelul abdomenului sau peretelui abdominal (peritonită)
- tractului urinar şi rinichilor
- de la nivelul oaselor şi articulaţiilor
- pielii şi ţesuturilor moi
- din sânge
- de la nivelul inimii

Acesta poate fi administrat:
- pentru tratamentul anumitor infecţii cu transmitere sexuală (gonoree şi sifilis)
- pentru tratamentul pacienţilor cu un număr scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie) care au febră din cauza unei infecţii bacteriene
- pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu infecţii la nivelul plămânilor, însoţite de bronşită cronică
- pentru tratamentul bolii Lyme (cauzată de înţepătura de căpuşă) la adulţi şi la copii, inclusiv la nou-născuţi cu vârsta de peste 15 zile
- pentru a preveni infecţiile care pot apărea în timpul intervenţiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Trikaxon
Nu trebuie să vi se administreze Trikaxon dacă:
- Sunteţi alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- Aţi avut o reacţie alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (precum cefalosporine, carbapeneme sau monobactami). Semnele includ umflarea bruscă a gâtului sau feţei, care poate determina dificultate la respiraţie sau la înghiţire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor şi gleznelor, precum şi o erupţie severă pe piele, care se extinde rapid.
- Sunteţi alergic la lidocaină şi vi se administrează Trikaxon sub formă de injecţie la nivelul unui muşchi.

Trikaxon nu trebuie administrat la nou-născuţi 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 conţine calciu.

Atenţionări şi precauţii
Înainte de a vi se administra Trikaxon, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:
- Aveți sau ați avut anterior una din simptomele: erupție cutanată, piele roșie, vezicule la nivelul buzelor, ochi și gură, descuamare a pielii, febră mare, simptome asemănătoare gripei, niveluri crescute de enzime hepatice observate în testele de sânge și o creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și a ganglionilor limfatici măriți (semne de reacții cutanate severe, vezi șisecțiunea 4 ”Reacții adverse posibile”).
- Vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente care conţin calciu.
- Aţi avut recent diaree după ce vi s-a administrat un medicament antibiotic. Dacă aţi avut vreodată afecţiuni ale intestinului, în special colită (inflamaţia intestinului).
- Aveţi probleme cu ficatul sau rinichii (vezi pct.4).
- Aveţi calculi la nivelul veziculei biliare sau la nivelul rinichilor.
- Aveţi alte afecţiuni, cum este anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roşii ale sângelui care poate determina paloare a pielii şi slăbiciune sau dificultăţi în respiraţie).
- Ţineţi o dietă cu un conţinut scăzut de sodiu.

Dacă aveţi nevoie să vi se efectueze teste de sânge sau de urină
Dacă vi se administrează Trikaxon pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuaţi regulat analize de sânge. Trikaxon poate afecta rezultatele testelor de urină pentru zahăr şi ale testului de sânge numit testul Coombs. Dacă vi se efectuează analize:
- Spuneţi persoanei care vă prelevează proba că vi se administrează Trikaxon.

Copii şi adolescenţi
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Trikaxon 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 conţine calciu.

Trikaxon împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Spuneţi în mod special medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizaţi oricare dintre următoarele medicamente:
- Un tip de antibiotic numit aminoglicozidă.
- Un antibiotic numit cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecţiilor, în special infecţii ale ochilor).

Trikaxon conține sodiu
Fiecare gram de Trikaxon conţine 83,24 mg sodiu. Fiecare ml soluție reconstituită conține 23,78 mg sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienţii care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Trikaxon poate provoca ameţeli. Dacă vă simţiţi ameţit, nu conduceţi şi nu folosiţi utilaje. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă manifestaţi aceste simptome.

3. Cum vi se va administra Trikaxon
Trikaxon se administrează de obicei de către un medic sau o asistentă medicală.

Doza uzuală
Medicul dumneavoastră va decide doza de Trikaxon corectă pentru dumneavoastră. Doza va depinde de severitatea şi tipul infecţiei; dacă vi se administrează alte antibiotice; greutatea şi vârsta dumneavoastră; cât de bine funcţionează rinichii şi ficatul dumneavoastră. Numărul de zile sau de săptămâni în care vi se va administra Trikaxon depinde de tipul infecţiei pe care o aveţi.

Adulţi, pacienţi vârstnici şi copii cu vârsta peste 12 ani şi cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 50 kilograme (kg):
- 1 g până la 2 g, o dată pe zi, în funcţie de severitatea şi tipul infecţiei. Dacă aveţi o infecţie severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare (până la 4 g, o dată pe zi).

Nou-născuţi, sugari şi copii cu vârsta între 15 zile şi 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:
- 50 - 80 mg Trikaxon, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, în funcţie de severitatea şi tipul infecţiei. Dacă aveţi o infecţie 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-născuţi (0 - 14 zile)
- 20 - 50 mg Trikaxon, o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, în funcţie de severitatea şi tipul infecţiei.
- Doza zilnică maximă nu este mai mare de 50 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului.

Pacienţi cu afecţiuni ale ficatului şi rinichilor
Dumneavoastră vă poate fi administrată o doză diferită faţă de doza uzuală. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Trikaxon necesară pentru dumneavoastră şi vă va monitoriza atent, în funcţie de severitatea afecţiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult Trikaxon decât trebuie
Dacă vi se administrează, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, contactaţi-vă imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitaţi să utilizaţi Trikaxon
Dacă omiteţi o injecţie, trebuie să o administraţi cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administraţi următoarea doză, săriţi peste doza omisă. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecţii în acelaşi timp) pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetaţi să utilizaţi Trikaxon
Nu încetaţi să utilizaţi Trikaxon decât dacă medicul dumeavoastră vă spune acest lucru. Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea acestui medicament:

Reacţii alergice severe (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Dacă aveţi o reacţie alergică severă, adresaţi-vă imediat unui medic.
Semnele pot include:
- Umflare bruscă a gâtului, feţei, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăţi la înghiţire sau la respiraţie.
- Umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

Erupţii severe pe piele (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Dacă aveţi o erupţie severă pe piele, adresaţi-vă imediat unui medic. Acestea pot include:
- Erupţie cutanată severă pe piele, care se dezvoltă rapid, cu băşici sau cu exfolierea pielii şi, eventual, băşici pe gură (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, cunoscută și sub numele de SJS și TEN)
- O combinație a orcăruia dintre următoarele simptome: erupție cutanată răspândită, temperatură ridicată a corpului, creșterea enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub munele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- Reacție Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, cefalee, dureri musculare și erupții cutanate care sunt de obicei individuale. Acest lucru se întâmplă la scurt timp după începerea tratamentului cu ceftriaxonă pentru infecții cu spirochete, cum ar fi boala Lyme.

Alte reacţii adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite şi creşterea numărului de euzinofile) şi ale plachetelor (scădere a numărului de trombocite).
- Scaune moi sau diaree.
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcţiile ficatului.
- Erupţie pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- Infecţii cauzate de ciuperci (de exemplu afte).
- O scădere a numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie).

- Scădere a numărului de celule roşii ale sângelui (anemie).
- Probleme de coagulare a sângelui. Semnele pot include apariţia cu uşurinţă a vânătăilor, durere şi umflare a articulaţiilor.
- Durere de cap.
- Ameţeli.
- Stare sau senzaţie de rău.
- Prurit (mâncărime).
- Durere sau senzaţie de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Trikaxon. Durere la locul de injectare.
- Temperatură mare (febră).
- Rezultat anormal al testării funcţiei rinichilor (creştere a creatininei din sânge).

Rareori, mai ales la pacienții vârstnici cu probleme grave la rinichi sau ale sistemului nervos, este posibil ca tratamentul cu ceftriaxonă să cauzeze scăderea nivelului de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
- Inflamaţia intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoţită de sângerare şi mucus, durere de stomac şi febră.
- Dificultăţi de respiraţie (bronhospasm).
- O erupţie la nivelul pielii (urticarie), în relief, care poate acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, însoţită de umflături şi senzaţie de mâncărime.
- Prezenţa de sânge sau de zahăr în urină.
- Edem (acumulare de lichid).
- Tremurături.

Cu frecvenţă necunoscută (Frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
- O infecţie secundară care este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior.
- O formă de anemie în care celulele roşii ale sângelui sunt distruse (anemie hemolitică).
- Scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză).
- Convulsii.
- Vertij (senzaţie de învârtire).
- Inflamaţie a pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate.
- Inflamaţie a mucoasei bucale (stomatită).
- Inflamaţie a limbii (glosită). Semnele includ umflare, roşeaţă şi durere a limbii.
- Afecţiune a vezicii biliare și/sau ficatul, care poate cauza durere, greață, vărsături, îngălbenirea pielii, mâncărime, de obicei urină închisă la culoare și scaune de culoarea argilei.
- O afecţiune neurologică care poate apărea la nou-născuţii cu icter sever (kernicter).
- Afecţiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu a ceftriaxonei. Durere la urinare sau eliminarea unor cantităţi mici de urină.
- Rezultat fals-pozitiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui).
- Rezultat fals-pozitiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei).
- Trikaxon poate interfera cu anume tipuri de teste pentru glucoză – vă rugăm verificaţi cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-

ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trikaxon

A se păstra la temperaturi sub 30 ºC, în ambalaj original pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită își păstrează stabilitatea chimică și fizică timp de 6 ore la temperaturi sub 25 ºC și timp de 24 ore în frigider (2 ºC - 8 ºC).

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine Trikaxon

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține ceftriaxonă 1000 mg (sub formă de ceftriaxonă sodică).
Fiecare fiolă cu solvent conține 35 mg clorhidrat de lidocaină monohidrat.
Soluția reconstituită cu 3,5 ml solvent cu lidocaină conține ceftriaxonă 285,71 mg (sub formă de ceftriaxonă sodică) per 1 ml.

Excipienți:
Nu conține excipienți

Cum arată Trikaxon şi conţinutul ambalajului

Pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă.

Fiecare flacon conține pulbere cristalină albă sau aproape albă.
Fiecare fiolă conține soluție incoloră, transparentă, fără incluziuni mecanice.

Cutie de carton cu un flacon de sticlă incoloră, tip II, închis cu dop din cauciuc bromobutilic de culoare cenușie și sigilat cu capsă din aluminiu și o fiolă din sticlă incoloră, tip I, împreună cu prospect.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare

Î. M.VINAMEX S.R.L., R Moldova
MD 2012, mun. Chișinău
str. B. Bodoni, 47

Fabricant

LABORATORIOS NORMON, S.A., Spania
C/Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/