PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Cefamed 1 g, pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă
Ceftriaxonă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizaţi 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse se agravează sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct.4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Cefamed şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cefamed
3. Cum să luaţi Cefamed
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CEFAMED şi pentru ce se utilizează
Cefamed este un antibiotic indicat pentru utilizare la adulți și copii (inclusiv nou-născuți). Cefamed acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții. Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Cefamed 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.

Cefamed poate fi administrat:
- pentru tratamentul anumitor infecții cu transmitere sexuală (gonoree și sifilis);
- pentru tratamentul pacienţilor cu un număr scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie), care au febră din cauza unei infecţii bacteriene;
- pentru tratamentul pacienților adulți cu infecții la nivelul plămânilor la adulți, însoțite de bronșită cronică;
- pentru tratamentul bolii Lyme (cauzată de înţepătură 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 să luaţi Cefamed
Nu trebuie să vi se administreze Cefamed dacă:

– sunteți 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 (cum ar fi cefalosporine, carbapeneme sau monobactame). Simptomele includ umflarea bruscă a gâtului sau umflarea feței, care poate provoca dificultăți de respirație sau conduce la dificultăți de înghițire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, dureri în piept, precum și o erupție cutanată severă;
– sunteţi alergic la lidocaină şi vi se administrează Cefamed sub formă de injecţie la nivelul muşchiului.

Cefamed nu trebuie administrat la nou-născuţi dacă:
– nou-născutul este prematur;
– nou-născutul (sub 28 de zile) are anumite probleme ale sângelui sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) sau i s-a administrat recent, sau i se va administra în curând un alt medicament injectabil care conţine calciu.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să administrați Cefamed, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Informaţi medicul dumneavoastră, dacă:
– 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 afecțiuni ale intestinului, în special colită (inflamaţia intestinului);
– aveţi probleme cu ficatul sau rinichii (vezi pct. 4);
– aveţi calculi la nivelul vezicii biliare sau la nivelul rinichilor;
– aveţi alte afecţiuni, cum este anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roşii ale sângelui, care poate determina paloarea pielii şi slăbiciune sau dificultăţi în respiraţie);
– țineţi o dietă cu un conţinut scăzut de sodiu;
– suferiţi sau aţi suferit de o combinaţie aleatorie a următoarelor simptome: erupţie cutanată, eritem, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, exfolierea pielii, febră ridicată, simptome asemănătoare celor de gripă, niveluri crescute ale enzimelor hepatice depistate la testele sanguine sau o creştere a unui anumit tip de celule albe (eozinofilie) şi inflamarea ganglionilor limfatici care reprezintă semne de reacţii cutanate severe, (vezi de asemenea, punctul 4 „Reacţii adverse posibile”).

Dacă aveţi nevoie să vi se efectueze teste de sânge sau de urină
Dacă vi se administrează Cefamed pentru o perioadă lungă de timp, va fi necesar să efectuați analiza de urină în mod regulat. Cefamed poate afecta în mod negativ rezultatele analizei la zahăr în urină și analizei de sânge cunoscute sub numele de testul antiglobulinic. Dacă vi se efectuează analize:
– spuneţi persoanei care vă prelevează proba că vi se administrează Cefamed.

Dacă sunteți diabetic sau trebuie să monitorizați nivelul glucozei din sânge, nu utilizați acele sisteme de monitorizare, care la prezența ceftriaxonei în plasmă vor indica nivelul glucozei din sânge incorect. Dacă utilizați astfel de sisteme verificați instrucțiunile de utilizare și spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Se recomandă metode alternative de testare al nivelului de zahăr în sânge.

<u>Copii şi adolescenţi</u>
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte ca Cefamed să fie administrat copilului dumneavoastră, dacă:
– lui/ei i s-a administrat recent sau i se va administra în venă un medicament care conține calciu.

Cefamed împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luaţi, sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripţie medicală.

În mod special, spuneţi medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă utilizaţi oricare dintre următoarele medicamente:
– un antibiotic din grupa aminoglicozidelor;
– un antibiotic numit cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecţiilor, în special infecţii ale ochilor).

Sarcina, alăptarea și 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 Cefamed în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Cefamed poate provoca amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, dacă manifestaţi aceste simptome.

Cefamed conţine sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienţii ce urmează o dietă cu restricţie de sodiu.

Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală, sau ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Cum vi se va administra Cefamed
Cefamed se administrează de obicei de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta poate fi administrat prin picurare (perfuzie intravenoasă) sau ca injecţie direct într-una din vene, sau într-un muşchi. Cefamed este reconstituit de către medic, farmacist sau asistenta medicală şi nu va fi amestecat sau administrat în acelaşi timp cu medicamente injectabile care conţin calciu.

Doza uzuală
Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza corectă de Cefamed pentru dumneavoastră. Doza depinde de:
– severitatea și tipul infecției;
– dacă vi se administrează alte antibiotice;
– greutatea și vârstă dumneavoastră;
– cât de bine funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră.

Numărul de zile sau de săptămâni în care vi se va administra Cefamed depinde de tipul infecţiei pe care o aveţi.
Adulți, alți pacienți și copii cu vârsta de peste 12 ani, cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 50 de kilograme (kg):
– de la 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 prescrie o doză mai mare (până la 4 g o dată pe zi). Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2g, se poate administra ca o singură doză o dată pe zi sau în două prize.

Nou-născuții, sugarii și copiii cu vârsta de la 15 zile la 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:
– 50-80 mg Cefamed, 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 prescrie o doză mai mare de 100 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, până la un maxim de 4 g o dată pe zi. Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, se poate administra ca o singură doză o dată pe zi sau în două prize.
La copii cu greutatea de 50 kg sau mai mare se administrează doza uzuală pentru adulți.

Nou-născuţi (0 - 14 zile):
- 20-50 mg Cefamed 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 Cefamed necesară pentru dumneavoastră şi vă va monitoriza cu atenție, în funcţie de severitatea afecţiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă uitaţi să administraţi Cefamed
Dacă omiteţi o injecţie, trebuie să o administraţi cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vi se administreze 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 aţi administrat Cefamed mai mult decât trebuie
Dacă vi se administrează, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, contactaţi-vă imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

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

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea acestui medicament:
Reacţii alergice severe (cu frecvenţă necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile)
Dacă aveţi o reacţie alergică severă, adresaţi-vă imediat unui medic. Simptomele pot include:
- umflare bruscă în regiunea gâtului, feţei, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăți la înghițire și la respirație;
- umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor;
- durere în piept în contextual reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al alergiei declanșate de infarctul miocardic (sindromul Kounis).

Reacţii cutanate severe (cu frecvenţă necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile)
Dacă aveţi o erupţie severă pe piele, adresaţi-vă imediat unui medic.
Simptomele pot include:
- o erupţie cutanată severă cu dezvoltare rapidă, cu vezicule şi exfolierea pielii şi posibil cu vezicule la nivelul cavităţii bucale (sindromul Stevens-Johnson şi necroliză epidermică toxică, cunoscute şi după abrevierile SSJ şi NET).
- o combinaţie aleatorie a următoarelor simptome: erupţie cutanată generalizată, temperatură ridicată a corpului, niveluri crescute ale enzimelor hepatice, anomalii sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici inflamaţi şi afectarea altor organe (reacţia la medicament cu eozinofilie şi simptome sistemice, cunoscută şi după acronimul RMESS sau sindromul hipersensibilităţii induse medicamentos).

– reacţia Jarisch-Herxheimer (RJH) care provoacă febră, frisoane, durere de cap, mialgie şi erupţie cutanată şi care este de obicei autolimitantă. Aceasta se instalează la scurt timp după iniţierea tratamentului cu Cefamed pentru spirochetoze cum ar fi borelioza.
– tratamentul cu ceftriaxonă, în special la pacienții vârstnici cu probleme grave ale rinichilor sau ale sistemului nervos, rar poate provoca scăderea stării de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii.

Alte reacţii adverse posibile:

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane):
– modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite și creșterea numărului de eozinofile) și ale plachetelor (scăderea numărului de trombocite);
– scaune moi sau diaree;
– modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului;
– erupție pe piele.

Mai puţin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane):
– infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală);
– reducerea numărului de celule albe din sânge (granulocitopenie);
– reducerea numărului de celule roșii din sânge (anemie);
– probleme de coagulare a sângelui. Simptomele pot include apariţia cu uşurinţă a vânătăilor, dureri şi umflare a articulaţiilor;
– durere de cap;
– amețeli;
– stare sau senzaţie de rău;
– prurit (mâncărime);
– dureri sau senzaţie de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Cefamed. Dureri la locul de injectare;
– temperatură mare (febră);
– perturbarea funcției rinichilor (creșterea creatininei serice).

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):
– inflamaţie a intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoţită de sângerare şi mucus, durere de stomac şi febră;
– dificultăți de respirație (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;
– edeme (acumulare de lichid);
– tremurături.

Cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):
– o infecţie secundară care este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior;
– o forma de anemie în care are loc distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică);
– scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză);
– convulsii;
– vertij (senzație de învârtire);
– inflamația pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă la nivelul stomacului, cu extindere la spate;
– inflamarea mucoasei bucale (stomatită);
– inflamarea limbii (glosită). Semnele includ umflare, roșeață și durere a limbii;

- afecțiuni ale vezicii biliare și/sau ale ficatului, care pot cauza durere, greață, vărsături îngălbenirea pielii, mâncărimi, urină neobișnuit de închisă la culoare și scaune de culoarea argilei;
- tulburări neurologice care pot să apară la nou-născuții cu icter sever (kernikter);
- afecțiuni renale cauzate de depuneri 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).

Cefamed poate afecta anumite tipuri de teste pentru determinarea glucozei din sânge - vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacţiilor adverse
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Cefamed
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
Se recomandă de folosit soluția imediat după reconstituire. Soluția preparată este stabilă timp de 24 ore la temperaturi 2 °C - 8 °C sau 6 ore la temperaturi 15 °C - 25 °C.
Nu utilizați Cefamed după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații
Ce conţine Cefamed
Substanța activă este ceftriaxonă. Fiecare flacon conține ceftriaxonă (sub formă de ceftriaxonă sodică) 1000 mg;
Fiecare fiolă (3,5 ml) cu solvent conține: clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Cefamed şi conţinutul ambalajului
Pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă.
Descriere:
Pulbere: pulbere cristalină de culoare aproape albă sau gălbuie, uşor higroscopică.
Solventul: lichid transparent incolor.

Ambalaj:
1flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă din sticlă de tip III incoloră, acoperit cu dop de cauciuc bromobutilic gri și cu inel de siguranță din aluminiu/plastic tip flip-off,
1fiolă cu solvent din sticlă incoloră, conținând 3,5 ml soluție clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml, plasate în cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient/utilizator

Deţinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare:
WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE
Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU.

Fabricantul

E.I.P.I.Co, Egipt
Tenth Of Ramadan City,
First Industrial Area B1, P.O. Box: 149 Tenth.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026

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

Sfaturi/educatie medicală

CE SĂ ȘTIȚI DESPRE ANTIBIOTICE?
Antibioticele sunt eficiente în combaterea infecțiilor cauzate de bacterii. Nu sunt eficiente împotriva infecțiilor cauzate de viruși.
De asemenea, medicul dumneavoastră a ales să vă prescrie acest antibiotic pentru că se potrivește în mod specific cazului dumneavoastră și bolii dumneavoastră actuale.
Bacteriile au capacitatea de a supraviețui sau de a se reproduce în ciuda acțiunii unui antibiotic. Acest fenomen se numește rezistență: face inactive anumite tratamente cu antibiotice.
Rezistența crește prin utilizarea abuzivă sau inadecvată a antibioticelor.
Riscați să încurajați apariția bacteriilor rezistente și, prin urmare, să vă întârziați vindecarea sau chiar să faceți acest medicament inactiv, dacă nu urmați:

- doza de luat,
- orele de setare,
- și durata tratamentului.

În consecință, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

1. Folosiți un antibiotic numai atunci când v-a prescris medicul dumneavoastră.
2. Respectați-vă cu strictețe rețeta.
3. Nu reutilizați un antibiotic fără prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.
4. Nu dați niciodată antibioticul unei alte persoane, este posibil să nu fie potrivit pentru boala acesteia.
5. Odată ce tratamentul este terminat, returnați toate medicamentele neutilizate la farmacie pentru a vă asigura că vor fi eliminate corect.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:
Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații complete pentru medici.

Soluțiile care conțin Cefamed nu trebuie amestecate cu, sau adăugate la, alte medicamente. Solvenții care conțin calciu (de exemplu, soluția Ringer sau soluția Hartmann) nu trebuie utilizați pentru a reconstitui flacoanele de ceftriaxonă sau pentru a dilua în continuare un flacon reconstituit pentru administrare intravenoasă, deoarece se poate forma un precipitat. Precipitarea ceftriaxonei-calciu poate apărea, de asemenea, atunci când ceftriaxona este amestecată cu soluții care conțin calciu în aceeași linie de administrare intravenoasă. Prin urmare, ceftriaxona și soluțiile care conțin calciu nu trebuie amestecate sau administrate simultan.

Pe baza rapoartelor din literatură, ceftriaxona este incompatibilă cu amsacrina, vancomicina, fluconazolul și aminoglicozidele.

<u>Doze</u>
Doza depinde de severitatea, susceptibilitatea, locul şi tipul infecţiei, şi de vârsta, şi starea funcţiei hepato-renale ale pacientului.

Dozele recomandate din tabelele de mai jos sunt dozele recomandate în general în aceste indicaţii. În cazuri severe particulare, trebuie luată în considerare administrarea dozelor aflate la capătul superior al intervalului de doze recomandat.

Adulţi şi copii cu vârsta peste 12 ani (≥50 kg)

Doza de Ceftriaxonă	**Frecvența administrării****	**Indicaţii**
1-2 g	o dată pe zi	Pneumonie comunitară
		Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice
		Infecții intraabdominale
		Infecții complicate ale tractului urinar (inclusiv pielonefrita)
2 g	o dată pe zi	Pneumonie nosocomială
		Infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi
		Infecții ale oaselor și articulațiilor
2-4 g	o dată pe zi	Tratamentul neutropeniei la pacienții cu febră, suspectată a fi provocată de o infecție bacteriană.
		Endocardită bacteriană
		Meningită bacteriană

* În cazul bacteriemiei documentate, trebuie luată în considerare administrarea dozelor aflate la capătul superior al intervalului de doze recomandat.
** Administrarea de două ori pe zi (la interval de 12 ore) poate fi luată în considerare atunci cînd se administrează doze mai mari de 2 g pe zi.

Indicaţii pentru adulţi şi copii cu vârsta peste 12 ani (≥ 50 kg) pentru care sunt necesare scheme de tratament specifice:
Otita medie acută
Se administrează intramuscular o doză unică de 1-2 g Cefamed. Date limitate sugerează faptul că în cazurile în care pacientul este grav bolnav sau tratamentul anterior a eşuat, Cefamed poate fi eficace dacă se administrează intramuscular o doză de 1-2 g pe zi, timp de 3 zile.

Profilaxia preoperatorie a infecţiilor locale asociate intervenţiilor chirurgicale
2 g ca doză unică administrată preoperator.

Gonoree
500 mg ca doză unică administrată intramuscular.

Sifilis
În general, dozele recomandate sunt de 500 mg-1 g administrate o dată pe zi şi pot creşte până la 2 g pe zi în cazul neurosifilisului, timp de 10-14 zile. Recomandările privind dozele administrate pentru tratamentul sifilisului, inclusiv al neurosifilisului, se bazează pe date limitate. Trebuie luate în considerare ghidurile naţionale sau locale.

Boala Lyme diseminată (stadii precoce [stadiul II] şi avansate ale bolii [stadiul III])
2 g o dată pe zi, timp de 14-21 de zile. Recomandările privind durata tratamentului variază şi trebuie luate în considerare ghidurile naţionale sau locale.

Copii şi adolescenţi
Nou-născuţi, sugari şi copii cu vârsta de 15 zile până la 12 ani (< 50 kg)
La copiii cu greutatea corporală de 50 kg sau mai mult, trebuie administrată doza uzuală pentru adulţi.

Doza de Ceftriaxonă*	Frecvența administrării**	Indicaţii
50-80 mg/kg	o dată pe zi	Infecții intraabdominale
		Infecții complicate ale tractului urinar (inclusiv pielonefrita)
		Pneumonie comunitară
		Pneumonie nosocomială
50-100 mg/kg (maximum 4 g)	o dată pe zi	Infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi
		Infecții ale oaselor și articulațiilor
		Tratamentul neutropeniei la pacienții cu febră, suspectată a fi provocată de o infecție bacteriană
80-100 mg/kg (maximum 4 g)	o dată pe zi	Meningita bacteriană
100 mg/kg (maximum 4 g)	o dată pe zi	Endocardita bacteriană

* În cazul bacteriemiei documentate, trebuie luată în considerare administrarea dozelor aflate la capătul superior al intervalului de doze recomandat.

** Administrarea de două ori pe zi (la interval de 12 ore) poate fi luată în considerare atunci când se administrează doze mai mari de 2 g pe zi.

Indicaţii pentru nou-născuţi, sugari şi copii cu vârsta între 15 zile şi 12 ani (< 50 kg) care necesită scheme de tratament specifice:

Otita medie acută

Pentru tratamentul iniţial al otitei medii se administrează intramuscular o doză de 50 mg/kg Cefamed. Date limitate sugerează faptul că în cazurile în care copilul este grav bolnav sau tratamentul iniţial a eşuat, Cefamed poate fi eficace dacă se administrează intramuscular o doză de 50 mg/kg pe zi, timp de 3 zile.

Profilaxia preoperatorie a infecţiilor locale asociate intervenţiilor chirurgicale

50-80 mg/kg ca doză unică administrată preoperator.

Sifilis

În general, dozele recomandate sunt de 75-100 mg/kg (maximum 4 g) o dată pe zi, timp de 10-14 zile. Recomandările privind doza pentru tratamentul sifilisului, inclusiv al neurosifilisului, se bazează pe date foarte limitate. Trebuie luate în considerare ghidurile naţionale sau locale.

Boala Lyme diseminată (stadii precoce [stadiul II] şi avansate ale bolii [stadiul III])

50-80 mg/kg o dată pe zi, timp de 14-21 de zile. Recomandările privind durata tratamentului variază şi trebuie luate în considerare ghidurile naţionale sau locale.

Nou-născuţi cu vârsta între 0-14 zile

CEFAMED este contraindicat la nou-născuţii prematuri, până la vârsta postmenstruală de 41 de săptămâni (vârsta gestaţională + vârsta cronologică).

Doza de Ceftriaxonă	Frecvența administrării	Indicații
20-50 mg/kg	o dată pe zi	Infecții intraabdominale
		Infecţii complicate cutanate şi ale ţesuturilor moi
		Infecții complicate ale tractului urinar (inclusiv pielonefrita)

		Pneumonie comunitară
		Pneumonie nosocomială
		Infecții ale oaselor și articulațiilor
		Tratamentul neutropeniei la pacienții cu febră, suspectată a fi provocată de o infecție bacteriană
50 mg/kg	o dată pe zi	Meningita bacteriană
		Endocardită bacteriană

* În bacteriemie documentată, ar trebui să fie luate în considerare cele mai înalte doze recomandate. Doză zilnică maximă de 50 mg/kg, nu trebuie depășită.

Indicaţii pentru nou-născuţii cu vârsta între 0-14 zile care necesită scheme de tratament specifice:
Otita medie acută
Pentru tratamentul iniţial al otitei medii se administrează intramuscular o doză unică de 50 mg/kg Cefamed.

Profilaxia preoperatorie a infecţiilor locale asociate intervenţiilor chirurgicale
20-50 mg/kg ca doză unică administrată preoperator.

Sifilis
În general, doza recomandată este de 50 mg/kg o dată pe zi, timp de 10-14 zile. Recomandările privind doza pentru tratamentul sifilisului, inclusiv al neurosifilisului, se bazează pe date foarte limitate. Trebuie luate în considerare ghidurile naţionale sau locale.

Durata tratamentului
Durata tratamentului variază în funcţie de evoluţia bolii. La fel ca și în cazul tratamentului cu alte antibiotice, administrarea ceftriaxonei trebuie continuată timp de 48-72 de ore după ce pacientul devine afebril sau au fost obţinute dovezi ale eradicării bacteriene.

Pacienţi vârstnici
Dozele recomandate pentru adulţi nu necesită modificări la pacienţii vârstnici, dacă funcţia renală şi funcţia hepatică funcţionează satisfăcător.

Pacienţi cu insuficienţă hepatică
Datele disponibile nu indică necesitatea ajustării dozei în caz de insuficienţă hepatică uşoară până la moderată, dacă funcţia renală nu este afectată.
Nu există date din studiile clinice pentru pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.

Pacienţi cu insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală nu este necesară reducerea dozei de ceftriaxonă, dacă funcţia hepatică nu este afectată. Numai în cazurile de insuficienţă renală preterminală (clearance-ul creatininei < 10 ml/minut), doza de ceftriaxonă nu trebuie să depăşească 2 g pe zi.
La pacienţii care efectuează şedinţe de dializă nu este necesară suplimentarea dozei după efectuarea dializei. Ceftriaxona nu este eliminată prin dializă peritoneală sau hemodializă. Este recomandată monitorizarea clinică minuțioasă în ceea ce priveşte siguranţa şi eficacitatea.

Pacienţi cu insuficienţă renală şi hepatică severe
La pacienţii cu disfuncţie renală şi hepatică severe este recomandată monitorizarea clinică minuțioasă în ceea ce priveşte siguranţa şi eficacitatea.

Prepararea soluțiilor pentru injectare și perfuzie
Doar pentru o singură utilizare. Orice produs medicinal neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Se recomandă utilizarea soluțiilor proaspăt preparate. Pentru condiţiile de păstrare ale medicamentului reconstituit, vezi ”Cum se păstrează Cefamed”.
Cefamed este complet reconstituit în solventul respectiv în 150 de secunde. Soluția reconstituită este o soluție limpede, cu o culoare galbenă până la galben-maroniu.
Cefamed nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu niciun alt medicament decât cu soluția de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml (numai pentru injecție intramusculară).
Linia de perfuzie trebuie spălată după fiecare administrare.

Injecție intramusculară
Utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani (≥ 50 kg)
1 g Cefamed se dizolvă în 3,5 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml (solventul anexat). Flaconul trebuie rulat ușor între palme și inspectat vizual pentru a se asigura că reconstituirea este completă și că nu sunt prezente particule. Soluția trebuie administrată prin injecție intramusculară profundă. Dozele mai mari de 1 g trebuie împărțite și injectate în mai multe locuri.

Utilizare la populația pediatrică
Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 15 zile și 12 ani (< 50 kg)
Volumul deplasat a 1 g de Cefamed este de 0,71 ml în soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml. Acest lucru necesită compensarea volumului de solvent pentru a facilita dozarea dependentă de greutate (în primul rând la copiii cu vârsta de până la 12 ani), dacă doar o parte din soluția totală este măsurată și administrată. Pentru a prepara o concentrație finală a soluției de 285 mg/ml, reconstituiți 1 g de Cefamed în 2,9 ml soluție de clorhidrat de lidocaină 10 mg/ml.

Este contraindicată administrarea intravenoasă a soluției cu lidocaină!

Administrare intravenoasă (injecție sau perfuzie)
Utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani (≥ 50 kg)
Pentru administrarea intravenoasă 1 g Cefamed se dizolvă în 10 ml apă pentru injecții. Flaconul trebuie rulat ușor între palme și inspectat vizual pentru a se asigura că reconstituirea este completă și că nu sunt prezente particule.

Pentru injecție intravenoasă, se administrează timp de 5 minute, direct în venă sau prin tubul unei perfuzii intravenoase.

Alternativ, pentru perfuzia intravenoasă, soluția reconstituită trebuie diluată în 10 ml cu una dintre următoarele soluţii pentru perfuzie fără calciu:
- soluție de clorură de sodiu 0,9%;
- soluție de clorură de sodiu 0,45% în soluție de glucoză 2,5%;
- soluție de glucoză 5%;
- soluție de glucoză 10%;
- soluție de dextran 6 % în soluție de glucoză 5%;
- apă pentru preparate injectabile.

Perfuzia trebuie administrată timp de cel puțin 30 de minute.

Utilizare la populația pediatrică
Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 15 zile și 12 ani (< 50 kg)
Volumul deplasat a 1 g de Cefamed este de 0,71 ml în apă pentru preparate injectabile și soluție de clorhidrat de lidocaină 1%. Acest lucru necesită compensarea volumului de solvent pentru a facilita dozarea dependentă de greutate (în primul rând la copiii cu vârsta de până la 12 ani), dacă doar o parte din soluția totală este măsurată și administrată. Pentru a prepara o concentrație finală a soluției de 100 mg/ml, reconstituiți 1 g de Cefamed în 9,4 ml de apă pentru preparate injectabile.