

Листок-вкладыш - информация для пациента

Биотраксон, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения

Действующее вещество: цефтриаксон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в раздел 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Биотраксон, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Биотраксон
3. Применение препарата Биотраксон
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Биотраксон
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Биотраксон, и для чего его применяют

Биотраксон является антибиотиком, применяемым у взрослых и детей (в т. ч. у новорожденных). Обладает бактерицидным действием в отношении бактерий, вызывающих инфекции. Он относится к группе препаратов, называемых цефалоспорины.

Препарат Биотраксон используют для лечения инфекций:

- головного мозга (воспаления оболочек мозга),
- легких,
- среднего уха,
- брюшной полости и брюшной стенки (воспаление брюшины),
- мочевыводящих путей и почек,
- костей и суставов,
- кожи и мягких тканей,
- крови,
- сердца.

Данный препарат можно применять:

- для лечения некоторых инфекций, передающихся половым путем (гонорея)

и сифилис),

- для лечения пациентов с низким количеством лейкоцитов (белых клеток крови), у которых развилась лихорадка вследствие бактериальной инфекции,
- для лечения инфекций органов грудной клетки у взрослых с хроническим бронхитом,
- для лечения болезни Лайма (заболевание, вызванное возбудителем, передающимся при укусах клещей) у взрослых и детей, в т. ч. у новорожденных с 15-го дня жизни,
- для профилактики послеоперационных инфекций.

2. О чем следует знать перед применением препарата Биотраксон

Не применяйте препарат Биотраксон:

- если у Вас аллергия на цефтриаксон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас ранее наблюдалась тяжелая реакция гиперчувствительности на пенициллин или другие антибиотики (цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы); симптомами данной реакции являются: внезапный отек гортани или лица, который может затруднить дыхание или глотание, внезапный отек ладоней, стоп и лодыжек (голеностопных суставов), а также быстро прогрессирующая обширная сыпь.
- у недоношенных детей.
- у доношенных новорожденных детей (до 28-дневного возраста), которые имеют определенные проблемы с кровью или желтуху (пожелтение кожи и белков глаз), или если ребенок должен получить препарат, содержащий кальций, путем введения в вену.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Биотраксон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки (или медицинской сестрой), если:

- Вы недавно получали или в ближайшее время планируете начать применение кальцийсодержащих препаратов,
- Вы недавно перенесли диарею после лечения антибиотиком,
- у Вас когда-либо были проблемы с кишечником, в частности, колит (воспаление толстой кишки),
- у Вас диагностированы нарушения функции печени или почек (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»),
- у Вас обнаружены камни желчевыводящих путей или камни в почках,
- у Вас диагностированы другие заболевания, например, гемолитическая анемия (уменьшение количества эритроцитов, приводящее к бледности, слабости или одышке),
- Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием натрия,
- у Вас присутствуют или ранее наблюдались какие-либо из следующих симптомов: сыпь, гиперемия кожи, пузырьковые высыпания вокруг губ, глаз или в полости рта, шелушение кожи, высокая лихорадка, гриппоподобные симптомы, повышение уровня печеночных ферментов по результатам анализа крови, повышенное количество определенного типа лейкоцитов (эозинофилия) и увеличение лимфатических узлов (симптомы тяжелых кожных реакций, см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если необходимо сделать анализ крови или мочи

Если Вы получаете препарат Биотраксон длительное время, Вам следует регулярно контролировать показатели крови. Препарат Биотраксон может влиять на результаты измерения уровня сахара в моче и анализа крови, называемого реакцией Кумбса. Если Вам предстоит обследование, следует сообщить медицинскому работнику, который производит забор образца, о том, что Вы получаете препарат Биотраксон.

Если у Вас диагностирован сахарный диабет или Вы нуждаетесь в контроле уровня глюкозы в крови, не следует использовать некоторые диагностические системы, которые могут работать некорректно во время лечения цефтриаксоном. Если Вы контролируете уровень глюкозы в крови, необходимо ознакомиться с инструкцией используемых диагностических систем и проконсультироваться с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. При необходимости следует воспользоваться альтернативными методами диагностики.

Дети и подростки

Перед началом применения препарата Биотраксон у ребенка необходимо проконсультироваться с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой в случае:

- если ребенку недавно вводили или планируют введение внутривенных кальцийсодержащих препаратов.

Другие препараты и препарат Биотраксон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, следует сообщить врачу или работнику аптеки о применении следующих препаратов:

- антибиотик из группы аминогликозидов,
- антибиотик хлорамфеникол, используемый для лечения инфекций (чаще глазных).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Врач должен оценить пользу от применения препарата Биотраксон для матери и возможные риски для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Биотраксон может вызывать головокружение. Если Вы испытываете головокружение, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Необходимо сообщить врачу о появлении данного симптома.

Препарат Биотраксон содержит натрий

Биотраксон содержит ионы натрия. В 1 грамме препарата содержится 83 мг натрия (3,6 ммоль) (основной компонент поваренной соли), что эквивалентно 4,15% рекомендуемой максимальной суточной нормы натрия для взрослого. Данную информацию следует учитывать у пациентов со сниженной функцией почек и у пациентов, контролирующих содержание натрия в диете.

Приготовление препарата перед введением: см. раздел «Информация, предназначенная

для квалифицированного медицинского персонала» в конце листка-вкладыша. При расчете общего содержания натрия в приготовленном растворе препарата следует учитывать также натрий, содержащийся в растворителе. Для получения точной информации о содержании натрия в растворе, используемом для растворения препарата, следует ознакомиться с листком-вкладышем для пациента используемого растворителя.

ЛП-№001043-РГ-ВУ

3. Применение препарата Биотраксон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Препарат Биотраксон обычно вводит врач или медицинская сестра. Препарат можно вводить путем внутривенной инфузии (капельно) или путем внутримышечной или внутривенной инъекции. Препарат Биотраксон готовит врач, работник аптеки или медицинская сестра, его не смешивают и не вводят одновременно с кальцийсодержащими растворами.

Рекомендуемая доза

Врач принимает решение о дозе препарата Биотраксон, применяемой у данного пациента. Доза зависит от тяжести и типа инфекции, одновременного применения других антибиотиков, возраста и массы тела пациента, функции печени и почек. Количество дней или недель, в течение которых пациент будет получать препарат Биотраксон, зависит от типа инфекции.

Взрослые, пожилые люди и дети в возрасте старше 12 лет с массой тела 50 кг и более:

- От 1 до 2 г один раз в сутки в зависимости от тяжести и типа инфекции. В случае тяжелой инфекции врач может назначить более высокую дозу препарата (до 4 г один раз в сутки). Если суточная доза превышает 2 г, препарат можно вводить однократно или в двух введениях.

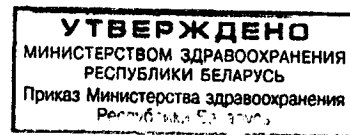
Новорожденные, младенцы и дети в возрасте от 15 дней до 12 лет с массой тела менее 50 кг:

- От 50 до 80 мг препарата Биотраксон на кг массы тела ребенка один раз в сутки в зависимости от тяжести и типа инфекции. В случае тяжелой инфекции врач может назначить более высокую дозу препарата (до 100 мг на кг массы тела ребенка), максимум 4 г один раз в сутки. Если суточная доза превышает 2 г, препарат можно вводить однократно или в двух введениях.
- Дети с массой тела 50 кг и более должны получать препарат в дозах для взрослых.

Новорожденные в возрасте до 14 дней

- От 20 до 50 мг препарата Биотраксон на кг массы тела ребенка один раз в сутки в зависимости от тяжести и типа инфекции.
- Максимальная суточная доза не должна превышать 50 мг на 1 кг массы тела ребенка.

Пациенты с нарушением функции печени или почек



Пациент может получать препарат в дозе, отличной от обычно используемой. Врач должен определить дозу препарата Биотраксон, применяемую у данного пациента, и тщательно контролировать его состояние в зависимости от степени нарушения функции печени и почек.

ЛП-№001043-РГ-ВУ

Если Вы применили препарата Биотраксон больше, чем следовало

При случайной передозировке препарата следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу.

Если Вы забыли применить препарат Биотраксон

Если пациент пропустил инъекцию, необходимо выполнить ее как можно скорее. Тем не менее, при приближении времени следующей инъекции не следует выполнять пропущенную. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Биотраксон

Не следует прекращать применение препарата Биотраксон, пока врач не отменит препарат.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Биотраксон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Тяжелые аллергические реакции (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

При возникновении тяжелой аллергической реакции необходимо **немедленно сообщить об этом врачу.**

Симптомами могут быть:

- внезапный отек лица, горла и гортани, губ или слизистой полости рта; это может затруднить дыхание или глотание;
- внезапный отек ладоней, стоп и лодыжек (голеностопных суставов).

Тяжелые кожные реакции (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

При возникновении тяжелой кожной реакции необходимо немедленно сообщить об этом врачу. Симптомами могут быть:

- быстро прогрессирующая распространенная сыпь с появлением пузырей или шелушением кожи и возможным появлением пузырей в полости рта – синдром Стивенса – Джонсона (буллезная мультиформная эритема) и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз);
- какие-либо из следующих симптомов: генерализованная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, изменения показателей крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и вовлечение в патологический процесс других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, известная также как DRESS-синдром);

- реакция Яриша – Герксгеймера, которая проявляется лихорадкой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и кожной сыпью (как правило, не склонной к генерализации); эта реакция возникает вскоре после начала применения препарата Биотраксон для лечения инфекций, вызванных спирохетами, например, боррелиоза.

Другие возможные нежелательные реакции

ЛП-#001043-РГ-ВУ

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- отклонения со стороны белых клеток крови (например, уменьшение количества лейкоцитов, увеличение количества эозинофилов) и кровяных пластин (снижение количества тромбоцитов),
- жидкий стул или диарея,
- отклонения биохимических показателей функции печени,
- сыпь.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- грибковые инфекции (например, молочница),
- уменьшение количества белых клеток крови (гранулоцитопения),
- уменьшение количества красных клеток крови (анемия),
- нарушение свертываемости крови, симптомами которого могут быть появление кровоподтеков (синяков), боль и отек суставов,
- головная боль,
- головокружение,
- тошнота и/или рвота,
- зуд кожи,
- боль или жжение в проекции вены, в которую был введен препарат Биотраксон, боль в месте инъекции,
- высокая температура тела (лихорадка),
- нарушение функции почек (повышение уровня креатинина в крови).

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- воспаление толстой кишки (колит), симптомы которого включают диарею (обычно с примесью крови и слизи), боль в животе и лихорадку,
- затрудненное дыхание (бронхоспазм),
- возвышающаяся над поверхностью кожи сыпь (крапивница), которая может распространяться на большую поверхность тела, зуд и отек,
- появление крови или сахара в моче,
- отек (задержка воды в организме),
- озноб.

Лечение цефтриаксоном, особенно у пациентов пожилого возраста с тяжелым нарушением функции почек или нарушением со стороны нервной системы, иногда может вызывать нарушение сознания и двигательной активности, а также возбуждение и судороги.

Частота неизвестна - исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно

- вторичная инфекция, которая не поддается лечению ранее назначенными антибиотиками,

- разновидность анемии, при которой происходит разрушение красных клеток крови (гемолитическая анемия),
- значительное уменьшение количества белых клеток крови (агранулоцитоз),
- судороги,
- выраженное головокружение (ощущение вращения),
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), симптомы которого включают сильную боль в животе, которая отдает в спину,
- стоматит,
- глоссит, симптомы которого включают отек, покраснение и болезненность языка,
- нарушения со стороны желчного пузыря, которые могут сопровождаться болью, тошнотой и рвотой,
- неврологическое состояние, которое может возникнуть у новорожденных с тяжелой формой желтухи (билирубиновая энцефалопатия),
- нарушение со стороны почек, вызванное отложением кальциевой соли цефтриаксона, которое может проявляться болью при мочеиспускании или олигурией,
- ложноположительная реакция Кумбса (анализ для диагностики некоторых заболеваний крови),
- ложноположительный результат анализа на галактоземию (аномальное накопление галактозы в организме),
- препарат Биотраксон может влиять на результаты некоторых анализов определения уровня глюкозы в крови – это следует оговорить с лечащим врачом.

ЛП-0001043-РГ-ВУ

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

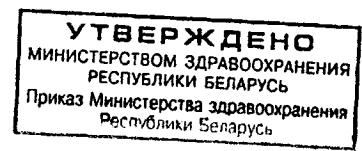
5. Хранение препарата Биотраксон

Хранить в оригинальной упаковке (картонная пачка) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25°C.

Хранить восстановленный раствор при температуре 2°C - 8°C в течение 24 часов.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если не использовать немедленно, время и условия хранения в процессе применения перед использованием являются ответственностью пользователя и не будут превышать время, указанное выше для химической и физической стабильности при использовании.

Растворы для внутривенных инфузий, приготовленные с использованием натрия



хлорида и глюкозы, нельзя хранить в холодильнике (2°C - 8°C), ввиду физической несовместимости этих веществ при низких температурах.

Перед введением препарата следует убедиться, что раствор является прозрачным и не содержит нерастворимых частиц. Если раствор мутный или содержит нерастворимые частицы, его нельзя использовать.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

ЛП-#001043-РГ-ВУ

Срок годности (срок хранения)

2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Биотраксон содержит

Действующим веществом является цефтриаксон (в виде цефтриаксона натрия) 1 г.

Внешний вид препарата Биотраксон и содержимое упаковки

Почти белый или желтоватый порошок, легко растворим в воде.

По 1 стеклянному флакону, укупоренному резиновой пробкой и алюминиевым колпачком, вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Духницах

ул. Ожаровска 28/30, 05-850 Ожарув Мазовецки, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Акрихин БиУай»

220026, г. Минск, ул. Бехтерева, 7-409

тел: +375 17 368 59 98

моб: +375 29 627 66 40

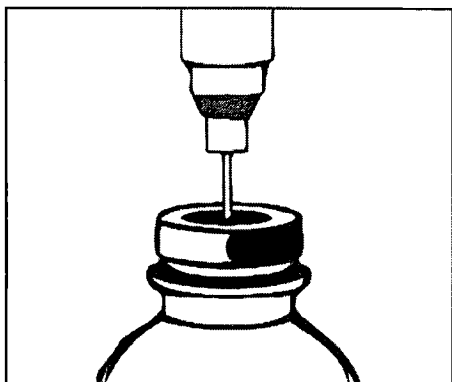
Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкция по приготовлению раствора препарата

Перед применением препарата необходимо проверить срок годности. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.



УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для прокола пробки флакона следует использовать иглу диаметром не более 0,8 мм (21 G по шкале Гейдж [G]). Иглой следует проколоть пробку в обозначенном месте, под прямым углом.

Перед введением препарата следует убедиться, что раствор является прозрачным и не содержит нерастворимых частиц. Если раствор мутный или содержит нерастворимые частицы, его нельзя использовать. Раствор может быть бесцветный или иметь светло-желтый цвет, интенсивность окрашивания зависит от вида растворителя и концентрации цефтриаксона.

Для приготовления раствора следует использовать воду для инъекций или один из перечисленных ниже растворителей.

Флаконы по 1 г предназначены для приготовления растворов для внутримышечных или внутривенных инъекций.

Приготовление растворов для инъекций и инфузий

Объем растворителя		
Внутримышечная инъекция	Внутривенная инъекция	Внутривенная инфузия
3,5 мл	10 мл	20 мл

Внутримышечная инъекция

Препарат следует вводить глубоко внутримышечно после разведения в соответствующем количестве воды для инъекций.

Раствор лидокаина нельзя использовать в качестве растворителя.

Дозы более чем 2 г следует вводить внутривенно.

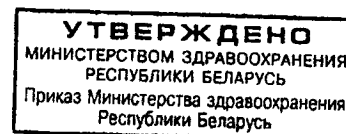
Внутривенная инъекция (5 минут)

Содержимое флакона растворяют в воде для инъекций в объеме, зависящем от дозы, в соответствии с данными в таблице выше.

Внутривенная инфузия (по крайней мере 30 минут)

С целью приготовления растворов для внутривенных инфузий с концентрацией цефтриаксона 50 мг/мл, порошок растворяют указанным в таблице количеством воды для инъекций. Полученный раствор следует разбавить в одном из следующих растворов:

- 0,9% раствор натрия хлорида,
- 5% раствор глюкозы,
- 10% раствор глюкозы,
- 6% раствор декстрана в 5% растворе глюкозы,
- 0,45% раствор натрия хлорида в 2,5% растворе глюкозы.



Несовместимость

Согласно литературным данным, цефтриаксон не совместим с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом, лабеталолом и аминогликозидами.

Растворы, содержащие цефтриаксон, не следует смешивать с другими препаратами или добавлять к ним, за исключением тех, которые указаны выше в «Инструкции по приготовлению раствора препарата».

Учитывая риск образования осадка, нельзя применять растворители, содержащие кальций (например, раствор Рингера или раствор Хартмана) для растворения препарата Биотраксон или для дальнейшего разведения приготовленного раствора для внутривенного введения. Кальциевая соль цефтриаксона может также выпадать в осадок при смешивании цефтриаксона с кальцийсодержащим раствором в той же инфузионной линии. Цефтриаксон нельзя вводить через тройник одновременно с кальцийсодержащими внутривенными растворами, а также с внутривенными инфузионными растворами, содержащими кальций, например, для парентерального питания. Однако у других пациентов, кроме новорожденных, цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно, если инфузионные линии будут тщательно промываться между введениями соответствующим раствором.

Хранение растворов

Хранить восстановленный раствор при температуре 2°C - 8°C в течение 24 часов.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если не использовать немедленно, время и условия хранения в процессе применения перед использованием являются ответственностью пользователя и не будут превышать время, указанное выше для химической и физической стабильности при использовании.

Растворы для внутривенных инфузий, приготовленные с использованием натрия хлорида и глюкозы, нельзя хранить в холодильнике (2°C - 8°C), ввиду физической несовместимости этих веществ при низких температурах.