**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Rezaxon 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Ceftriaksonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Rezaxon ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Rezaxon

3. Kaip vartoti Rezaxon

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Rezaxon

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Rezaxon ir kam jis vartojamas**

Rezaxon yra antibiotikas, skiriamas suaugusiesiems ir vaikams (įskaitant naujagimius). Jis veikia naikindamas infekciją sukeliančias bakterijas. Jis priklauso antibiotikų grupei, kuri vadinama cefalosporinais.

Rezaxon vartojamas gydymui jei yra:

• smegenų infekcija (meningitas);

• plaučių infekcija;

• vidurinės ausies infekcija;

• pilvo ertmės ir pilvo sienos infekcija (peritonitas);

• šlapimo takų ir inkstų infekcija;

• kaulų ir sąnarių infekcija;

• odos ir minkštųjų audinių infekcija;

• kraujo infekcija;

• širdies infekcija.

Vaistas gali būti skiriamas:

• gydyti tam tikras lytiškai plintančias infekcijas (gonorėją ir sifilį);

• gydyti pacientus, kuriems yra sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (neutropenija) ir kurie karščiuoja dėl bakterinės infekcijos;

• gydyti krūtinės ląstos infekcijas lėtiniu bronchitu sergantiems suaugusiems žmonėms;

• gydyti Laimo ligą (sukeltą erkės įkandimo) suaugusiems žmonėms ir vaikams, įskaitant naujagimius nuo 15 parų amžiaus;

• siekiant išvengti infekcijos operacijos metu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Rezaxon**

**Rezaxon vartoti negalima:**

• jeigu yra alergija ceftriaksonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• jei esate patyrę staigią ar sunkią alerginę reakciją dėl penicilino ar panašių antibiotikų vartojimo (pvz., cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų). Tai apima tokius simptomus: staigus ryklės ar veido patinimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti ar ryti, staigus plaštakų, pėdų ir kulkšnių patinimas ir greitai plintantis sunkus bėrimas;

• esate alergiški lidokainui ir Rezaxon bus vartojamas kaip injekcija į raumenį.

**Rezaxon vartoti naujagimiams draudžiama, jei:**

• naujagimis neišnešiotas;

• naujagimiui (iki 28 parų amžiaus) yra tam tikrų kraujo sistemos sutrikimų ar gelta (pageltusi oda ar akių odena (baltymas) arba jam į veną bus skiriamas kalcio turintis preparatas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei jums skiriama Rezaxon, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, jeigu:

• neseniai vartojote ar planuojate vartoti kalcio turinčių preparatų;

• neseniai po antibiotikų vartojimo viduriavote; jums buvo žarnų veiklos sutrikimų ar ligų, pvz., sirgote kolitu (žarnų uždegimu);

• yra sutrikusi kepenų ar inkstų veikla;

• jūsų tulžies pūslėje ar inkstuose yra akmenų;

• sergate kitomis ligomis, pvz., hemolizine anemija (raudonųjų kraujo ląstelių sumažėjimas, dėl ko jūsų oda gali šiek tiek pagelsti, atsirasti silpnumas ar dusulys);

• laikotės dietos, su mažu natrio kiekiu maiste.

*Jei reikia atlikti kraujo ar šlapimo tyrimą*

Jei jums ilgą laiką skiriama Rezaxon, reikia reguliariai atlikti kraujo tyrimus. Rezaxon gali keisti kai kurių gliukozės koncentracijos tyrimų šlapime ir kraujo tyrimo, vadinamo Kumbso mėginių, rezultatus. Jei jums atliekami tyrimai:

• informuokite mėginį imantį asmenį, kad vartojote Rezaxon.

**Vaikams**

Prieš vaikui skiriant Rezaxon, pasitarkite su gydytojui, vaistininku ar slaugytoju, jei:

* jam ar jai neseniai į veną buvo skirtas ar bus skiriamas kalcio turintis preparatas.

**Kiti vaistai ir Rezaxon**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote ar ketinate vartoti kitų vaistų, pasakykite tai gydytojui.

Svarbiausia informuokite gydytoją ar vaistininką, jei vartojate bet kuriuos iš šių prepratų:

* antibiotikus, vadinamus aminoglikozidais;
* antibiotiką, vadinamą chloramfenikoliu (vartojamas gydant infekcijas, ypač akių).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydytojas įvertins Jūsų gydymo Rezaxon naudą ir riziką kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Rezaxon gali sukelti svaigimą. Jei jaučiatės apsvaigę, nevairuokite ir nenaudokite įrankių ar mechanizmų. Jei pasireiškia šie simptomai, pasitarkite su gydytoju.

**Rezaxon sudėtyje yra natrio**

Viename Rezaxon grame yra maždaug 3,6 mmol (82,8 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Rezaxon**

Rezaxon paprastai skiria gydytojas arba slaugytoja. Jis gali būti skiriamas lašeline (infuzija į veną) arba injekcija tiesiogiai į veną ar raumenį. Rezaxon paruošia gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja. Vaistas nėra maišomas ar skiriamas kartu su injekcijomis, kurių sudėtyje yra kalcio.

*Įprastinė dozė*

Gydytojas nustatys jums tinkamą Rezaxon dozę. Dozė priklauso nuo infekcijos sunkumo ir tipo; nuo to, ar vartojate kitų antibiotikų; nuo svorio ir amžiaus; nuo inkstų ir kepenų funkcijos. Dienų ar savaičių skaičius, kurį bus skiriamas Rezaxon, priklauso nuo infekcijos, kuria sergate, rūšies.

*Suaugusieji, senyvo amžiaus žmonės ir 12-os metų amžiaus ar vyresni vaikai, sveriantys 50 kg arba daugiau:*

* 1–2 g per parą priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir tipo. Jei sergate sunkia infekcija, gydytojas skirs didesnę dozę (iki 4 g kartą per parą). Jeigu Jūsų paros dozė yra didesnė nei 2 g, ją galima suvartoti kaip vieną dozę arba per du kartus

*Naujagimiai, kūdikiai ir vaikai (nuo 15 parų iki 12 metų amžiaus), sveriantys mažiau nei 50 kg:*

• 50–80 mg Rezaxon kiekvienam kilogramui vaiko kūno masės kartą per parą priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir tipo. Jei sergate sunkia infekcija, gydytojas skirs didesnę dozę (iki 100 mg kiekvienam kilogramui kūno masės, iš viso iki 4 g kartą per parą). Jeigu Jūsų paros dozė yra didesnė nei 2 g, ją galima suvartoti kaip vieną dozę arba per du kartus.

• 50 kg ir daugiau sveriantiems vaikams turi būti skiriama įprastinė suaugusio žmogaus dozė.

*Naujagimiai (0-14 parų amžiaus)*

* 20–50 mg Rezaxon kiekvienam kilogramui naujagimio kūno masės kartą per parą priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir tipo.
* Didžiausia paros dozė negali viršyti 50 mg kiekvienam kilogramui naujagimio kūno masės.

*Sergantiems inkstų ar kepenų ligomis*

Jums gali būti skiriama kitokia nei įprastinė dozė. Jūsų gydytojas nuspręs, kokio kiekio Rezaxon reikia, ir atidžiai stebės gydymo procesą, tai priklauso nuo kepenų ir inkstų ligos sunkumo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Rezaxon dozę?**

Jei dėl klaidos gavote didesnį vaisto kiekį, nei buvo išrašyta, iš karto susisiekite su gydytoju arba artimiausios ligoninės personalu.

**Pamiršus pavartoti Rezaxon**

Jei užmiršote sušvirkšti injekciją, padarykite tai kuo greičiau. Tačiau jei netrukus bus laikas kitai injekcijai, praleiskite injekciją, kurią užmiršote sušvirkšti. Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų injekcijų tuo pačiu metu) norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Rezaxon**

Nenutraukite gydymo Rezaxon tol, kol to nenurodys gydytojas.

Jei turite daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą gali pasireikšti toks šalutinis poveikis.

**Sunkios alerginės reakcijos** (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Jei jums pasireiškė alerginė reakcija, nedelsiant praneškite gydytojui.

Tai apima tokius simptomus:

* staigus veido, gerklės, lūpų ar burnos patinimas. Dėl to gali pasidaryti sunku kvėpuoti ar ryti.
* staigus plaštakų, pėdų ir kulkšnių patinimas.

**Sunkūs odos bėrimai** (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Jeigu pasireiškė sunkus odos bėrimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Tai apima tokius simptomus:

* greitai plintantis sunkus bėrimas su odos pūslių formavimusi arba lupimusi bei galimas pūslių formavimasis burnoje.

Kiti galimi šalutiniai poveikiai:

**Labai dažni (pastebėti daugiau negu 1 iš 10 gydytų pacientų)**

* Baltųjų kraujo ląstelių (pvz, leukocitų skaičiaus sumažėjimas ir eozinofilų skaičiaus padidėjimas) ir kraujo plokštelių (trombocitų skaičiaus sumažėjimas) pokyčiai.
* Tuštinimasis beformėmis išmatomis ar viduriavimas.
* Kraujo tyrimų, kurie rodo kepenų funkciją, pokyčiai.
* Bėrimas.

**Nedažni (pastebėti mažiau negu 1 iš 100 gydytų pacientų)**

* Grybelinės infekcijos (pvz., pienligė).
* Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (granuliocitopenija).
* Raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (anemija).
* Kraujo krešėjimo sutrikimai. Tai apima tokius simptomus: lengvai atsirandančios kraujosrūvos ir sąnarių skausmas bei patinimas.
* Galvos skausmas.
* Svaigimas.
* Bloga savijauta.
* Niežulys.
* Skausmas ir deginimo jausmas venoje, į kurią buvo skirta Rezaxon, skausmas injekcijos vietoje.
* Karščiavimas.
* Nenormalūs inkstų funkcijos tyrimų rezultatai (padidėjusi kreatinino koncentracija serume).

**Reti (pastebėti mažiau negu 1 iš 1000 gydytų pacientų)**

* Storosios žarnos uždegimas. Tai apima tokius simptomus: viduriavimas, dažnai su kraujo ar gleivių priemaiša, pilvo skausmas ir karščiavimas.
* Sunkumas kvėpuoti (bronchų spazmas).
* Iškilęs bėrimas (dilgėlinė), kuris gali dengti didelį kūno plotą, niežėjimas ir patinimas.
* Kraujas ar gliukozė šlapime.
* Edema (skysčio kaupimasis).
* Šaltkrėtis.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Antrinė infekcija, galinti nereaguoti į gydymą anksčiau paskirtu antibiotiku.
* Anemijos forma, kuriai esant yra raudonosios kraujo ląstelės (hemolizinė anemija).
* Didelis baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (agranuliocitozė).
* Traukuliai.
* Svaigimas (sukimosi pojūtis).
* Kasos uždegimas (pankreatitas). Tai apima tokius simptomus: stiprus pilvo skausmas, plintantis į nugarą.
* Burnos gleivinės uždegimas (stomatitas).
* Liežuvio uždegimas (glositas). Tai apima tokius simptomus: liežuvio patinimas, paraudimas ir skausmas.
* Tulžies pūslės veiklos sutrikimai, kurie gali sukelti skausmą ar blogą savijautą.
* Neurologinis sutrikimas, galintis atsirasti naujagimiams, kuriems pasireiškė sunki branduolių gelta (*kernicterus).*
* Inkstų sutrikimai, kuriuos sukėlė kalcio ceftriaksono druskų nuosėdos. Gali būti jaučiamas skausmas šlapinantis ar sumažėjęs šlapimo kiekis.
* Klaidingai teigiamas Kumbso testo rezultatas (kai kuriems kraujo sutrikimams tirti naudojamas testas).
* Klaidingai teigiami galaktozemijos (per didelio angliavandenio galaktozės kiekio kraujyje susidarymo) tyrimo duomenys.
* Rezaxon gali veikti kai kurių rūšių gliukozės kiekio serume nustatymo tyrimus – pasitarkite su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Rezaxon**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius buteliuką, vaistą vartoti nedelsiant.

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant. Vartoti tik skaidrų tirpalą.

Likusią nesuvartotą injekcinio ar infuzinio tirpalo dalį išpilti.

Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki“/ „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Rezaxon sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra ceftriaksonas. Viename flakone yra 1 g ceftriaksono (natrio druskos pavidalu).
2. Pagalbinių medžiagų nėra.

**Rezaxon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rezaxon yra beveik balti ar gelsvi kristaliniai milteliai.

Rezaxon tiekiamas III tipo stiklo flakonais, kurių kiekviename yra 1 g sterilių miltelių injekciniam ar infuziniam tirpalui. Kiekvienas flakonas užkimštas gumos kamšteliu su sandarinamuoju aliumininiu dangteliu. Flakonai supakuoti į kartono dėžutes, kurių kiekvienoje yra 1, 5, 25 arba 55 flakonai.

**Registruotojas ir gamintojas**

UAB „IBE Pharma“

Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333

Kaunas, Lietuva

Tel.: +370 37 370054

Faksas: +370 37 370067

El. Paštas: info@ibepharma.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

*Infuzinio ir injekcinio tirpalų ruošimas*

Rekomenduojama vartoti ką tik paruoštą tirpalą. Paruoštas tirpalas stabilus išlieka bent 6 valandas ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje arba 24 valandas šaldytuve (2°C - 8°C) temperatūroje.

Rezaxon miltelių injekciniam ar infuziniam tirpalui negalima maišyti su jokiu kitu vaistiniu preparatu, išskyrus 1,06 % lidokaino hidrochlorido injekcinio tirpalo (tik vartojimui į raumenis).

*Injekcija į raumenis*

Rezaxon 1 g ištirpinamas 3,5 ml 1,06 % lidokaino hidrochlorido injekcinio tirpalo.

Tirpalą reikia suleisti giliai į raumenis. Jei dozė yra didesnė kaip 1 g, ją reikia padalyti ir suleisti į kelias vietas.

Su lidokainu paruoštų tirpalų į veną leisti negalima.

*Injekcija į veną*

1 g Rezaxon ištirpinamas 10 ml injekcinio vandens.

Tirpalas turi būti suleistas per mažiausiai 5 minutes tiesiai į veną arba per intraveninės infuzijos vamzdelį.

*Infuzija į veną*

Rezaxon 1 g ištirpinamas 20 ml 0,9 % natrio chlorido, 5% arba 10% gliukozės, 0,45 % natrio chlorido ir 2,5 % gliukozės, tirpalo. Infuzija turi trukti ne mažiau kaip 30 minučių.

Ceftriaksono koncentracija injekciniame tirpale apie 100 mg/ml.

Ceftriaksono koncentracija infuziniame tirpale apie 50 mg/ml.

Įleiskite rekomenduojamą kiekį tirpiklio ir švelniai kratykite flakono turinį, kol milteliai visiškai ištirps. Paruoštas injekcinis ar infuzinis tirpalas yra šviesiai geltonos spalvos ir skaidrus.

Paruoštą tirpalą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų, be matomų dalelių tirpalą.

Tik vienkartiniam vartojimui. Tirpalo likutį išmesti.

Nesuderinamumas

Pagal mokslinės literatūros šaltinius, ceftriaksonas yra nesuderinamas su amsakrinu, vankomicinu, flukonazolu ir aminoglikozidais.

Skiriant į veną, tam tikri kalcio turintys skiedikliai (pvz., Ringerio tirpalas, Hartmano tirpalas) neturi būti naudojami siekiant paruošti ceftriaksono tirpalą flakone arba praskiesti paruoštą tirpalą, nes gali susiformuoti nuosėdos. Ceftriaksoną draudžiama maišyti ar vartoti vienu metu su kalcio turinčiais tirpalais, įskaitant visiško parenterinio maitinimo tirpalus.