

CEFTRIAXONE 1 g AUSTELL

Poeier vir inspuiting
Seftriaksoon natrium

Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur voordat CEFTRIAXONE AUSTELL aan u gegee word:

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Indien u nog enige verdere vrae het, vra asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgkundige.

Wat hierdie inligtingsblad bevat

1. Wat CEFTRIAXONE AUSTELL is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u CEFTRIAXONE AUSTELL neem
3. Hoe CEFTRIAXONE AUSTELL gegee word
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om CEFTRIAXONE AUSTELL te berg
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat CEFTRIAXONE AUSTELL is en waarvoor dit gebruik word

CEFTRIAXONE AUSTELL is 'n antibiotika wat aan 'n groep medisyne genaamd kefalosporiene behoort. Dit werk deur bakterieë dood te maak wat infeksies veroorsaak.

CEFTRIAXONE AUSTELL is aangedui vir:

- Bloedvergiftiging (Sepsis)
- Meningitis by pasgeborenes, babas
- Maaginfeksies (peritonitis, buikvliesontsteking)
- Infeksies van die been, gewrigte, sagte weefsel, vel en wonde
- Nier- en urienweginfeksies
- Longinfeksies, veral longontsteking, en oor-, neus- en keelinfeksies
- Ongekompliseerde gonorrée.

2. Wat u moet weer voordat CEFTRIAXONE AUSTELL aan u gegee word CEFTRIAXONE AUSTELL moenie aan u gegee word

- indien u hipersensitief (allergies) teenoor seftriaksoon of kefalosporiene
- indien u hipersensitief (allergies) teenoor penisillien.

CEFTRIAXONE AUSTELL moenie aan babas gegee word

- indien die baba prematuur is
- indien die baba pasgebore is (tot 28 dae oud) en sekere bloedprobleme of geelsug het (vergelying van die vel of die wit van die oë) of 'n produk wat kalsium bevat in hul are gegee moet word.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê vir u dokter of gesondheidsorgkundige voordat CEFTRIAXONE AUSTELL inspuiting gegee word:

- indien u onlangs produkte wat kalsium bevat ontvang het of binnekort gaan ontvang
- indien u onlangs diarree gehad het nadat u 'n antibiotika geneem het
- indien u vantevore probleme met u ingewande gehad het, veral kolitis (ontsteking van die derm)
- indien u lever- of nierprobleme het (sien afdeling 4)
- indien u galstene of nierstene het
- indien u ander siektes het, soos hemolitiese anemie ('n afname in u rooibloedselle wat u vel bleekgeel kan maak en swakheid of asemloosheid kan veroorsaak)
- indien u op 'n lae natrium dieet is
- indien u 'n kombinasie van enige van die volgende simptome ervaar of vantevore ervaar het: uitslag, rooi vel, blase op die lippe oë en mond, velskil, hoë koors, griepagtige simptome, verhoogde vlakke van leverensieme gesien in bloedtoetse en 'n toename in 'n tipe witbloedsel (eosinofilie) en vergrote limfknope (tekens van ernstige velreaksies, sien ook afdeling 4 "Moontlike newe-effekte").

Indien u 'n bloed- of urinetoots nodig het

Indien u vir 'n lang tydperk CEFTRIAXONE AUSTELL gegee word, moet u dalk gereelde bloedtoetse ondergaan. CEFTRIAXONE AUSTELL kan die resultate van urinetootse vir suiker en 'n bloedtoets bekend as die Coombs-toets beïnvloed. Indien u toetse ondergaan:

- Sê vir die persoon wat die monster neem dat CEFTRIAXONE AUSTELL aan u gegee is. Indien u 'n diabetes is of u moet u bloedglukosevlak laat monitor, moet u nie sekere bloedglukosemoniteringstelsels gebruik wat bloedglukose verkeerd kan skat terwyl u seftriaksoon ontvang nie. Indien u sulke stelsels gebruik, gaan die gebruiksinstruksies na en stel u dokter, apteker of verpleegkundige in kennis. Alternatiewe toetsmetodes moet gebruik word indien nodig.

Kinders

Praat met u dokter of apteker of verpleegkundige voordat CEFTRIAXONE AUSTELL aan u kind toegedien word indien hy/sy onlangs 'n produk wat kalsium in hul are gegee is of gaan ontvang.

Ander medisyne en CEFTRIAXONE AUSTELL

Stel altyd u gesondheidsorgkundige in kennis indien u enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre en tradisionele medisyne in).

CEFTRIAXONE AUSTELL kan ander medisyne wat u neem, beïnvloed of daardeur beïnvloed word. Stel u dokter of apteker in kennis indien u enige ander medisyne onlangs, tans of binnekort gaan gebruik. Dit is veral belangrik indien u:

- 'n tipe antibiotika wat 'n aminoglikosied genoem word neem
- 'n antibiotika genaamd chlooramfenikol neem (wat gebruik word om infeksies te behandel, veral van die oë).

Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit

Indien u swanger is, vermoed u is swanger of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige om advies voordat u hierdie medisyne neem.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate CEFTRIAXONE AUSTELL die

daaglikse aktiwiteite van die pasiënt mag belemmer nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan die bogenoemde aktiwiteite deelneem, voordat hulle bewus is tot watter mate CEFTRIAXONE AUSTELL hulle beïnvloed nie.

3. Hoe CEFTRIAXONE AUSTELL gegee word

Moenie medisyne wat aan u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie. CEFTRIAXONE AUSTELL sal aan u gegee word as 'n inspuiting of infusie in 'n groot aar of in 'n spier. Dit word nie van u verwag om CEFTRIAXONE AUSTELL aan uself te gee nie. Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat bevoeg is om dit te doen. CEFTRIAXONE AUSTELL word saamgestel deur die dokter, apteker of verpleegkundige en sal nie met kalsiumbevattende inspuitings gemeng of aan u gegee word nie.

Die aanbevole dosis

U dokter sal op die korrekte dosis CEFTRIAXONE AUSTELL vir u besluit. Die dosis sal afhang van die erns en tipe infeksie; of u op enige ander antibiotika is; u gewig en ouderdom; hoe goed u niere en lever werk. Die aantal dae of weke wat u CEFTRIAXONE AUSTELL kry, hang af van watter soort infeksie u het.

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar

- 1 tot 2 g een keer per dag, afhangende van die erns en tipe infeksie. Indien u 'n ernstige infeksie het, sal u dokter u 'n hoër dosis gee (tot 4 g een keer per dag). Indien u daaglikse dosis hoër as 2 g is, kan u dit een keer per dag as 'n enkele dosis of as twee afsonderlike dosisse ontvang.

Pasgebore babas (0 - 14 dae)

- 20 - 50 mg CEFTRIAXONE AUSTELL vir elke kg van die kind se liggaamsgewig een keer per dag, afhangende van die erns en tipe infeksie
- Die maksimum daaglikse dosis moet nie meer as 50 mg vir elke kg van die baba se gewig wees nie.

Babas en kinders (15 dae tot 12 jaar)

- 20 - 80 mg CEFTRIAXONE AUSTELL vir elke kg van die kind se liggaamsgewig een keer per dag, afhangende van die erns en tipe infeksie
- Indien u 'n ernstige infeksie het, sal u dokter vir u 'n hoër dosis gee tot 100 mg vir elke kg liggaamsgewig tot 'n maksimum van 4 g een keer per dag. Indien u daaglikse dosis hoër as 2 g is, kan u dit as 'n enkele dosis een keer per dag of as twee afsonderlike dosisse ontvang.
- Kinders met 'n liggaamsgewig van 50 kg of meer moet die gewone volwasse dosis gegee word.

Indien u meer CEFTRIAXONE AUSTELL ontvang het as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgkundige CEFTRIAXONE AUSTELL sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. Indien geval van oordosering, sal u dokter die oordosering bestuur.

Indien u vergeet om CEFTRIAXONE AUSTELL te neem

Aangesien 'n gesondheidsorgkundige CEFTRIAXONE AUSTELL sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis gemis sal word. Moenie 'n dubbele dosis neem (twee inspuitings op dieselfde tyd) om vir 'n enkele vergete dosis op te maak nie.

Indien u ophou om CEFTRIAXONE AUSTELL te neem

Moenie ophou om CEFTRIAXONE AUSTELL te neem nie, tensy deur u dokter so aangesê is. Raadpleeg u dokter of verpleegkundige indien u enige verdere vrae oor die gebruik van hierdie medisyne het.

4. Moontlike nuwe-effekte

CEFTRIAXONE AUSTELL kan nuwe-effekte hê.

Nie al die nuwe-effekte wat vir CEFTRIAXONE AUSTELL aangemeld is, is in hierdie inligtingsblad opgeneem nie. Indien u algemene gesondheidstoestand versleg of indien u enige ongewenste effekte ondervind terwyl u CEFTRIAXONE AUSTELL neem, moet u asseblief u gesondheidsorgkundige om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende gebeur, moet u ophou om CEFTRIAXONE AUSTELL te neem en onmiddellik u dokter in kennis stel, of na die ongevalle afdeling by u naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak om te sluk of asem te haal
- uitslag of jeuk
- floute.

Hierdie is baie ernstige nuwe-effekte. Indien u dit ondervind, mag u 'n ernstige reaksie teenoor CEFTRIAXONE AUSTELL toon. U mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Stel onmiddellik u dokter in kennis of gaan na die ongevalle afdeling by u naaste hospitaal indien u een van die volgende opmerk:

- 'n Erge uitslag wat vinnig ontwikkel, met blase of afskilfering van die vel en moontlik blase in die mond (Stevens-Johnson-sindroom en toksiese epidermale nekrolise wat ook bekend staan as SJS en TEN)
- 'n Kombinasie van enige van die volgende simptome: wydverspreide uitslag, hoë liggaamstemperatuur, verhoogde lewerensimptome, bloedafwykings (eosinofilie), vergrote limfknope en ander liggaamsorgane betrokkeheid (Dwelmsreaksie met Eosinofilie en Sistemiese Simptome wat ook bekend staan as DRESS of dwelmmiddel hipersensitiwiteitsindroom)
- Jarisch-Herxheimer-reaksie wat koors, kouekoors, hoofpyn, spierpyn en veluitslag veroorsaak wat gewoonlik selfbeperkend is. Dit vind plaas kort na die aanvang van CEFTRIAXONE AUSTELL behandeling vir infeksies met spirogeet soos Lyme-siekte. Hierdie is alles baie ernstige nuwe-effekte. U mag dringende mediese aandag benodig.

Sê vir u dokter indien u enige van die volgende opmerk:

Dikwelse nuwe-effekte:

- Abnormaliteite met u witbloedselle (soos 'n afname in leukosiete en 'n toename in eosinofiele) en bloedplaatjies (afname in trombosië)
- Los stoelgang of diarree
- Veranderinge in die resultate van bloedtoetse vir lewerfunksies
- Uitslag.

Minder dikwelse nuwe-effekte:

- Swaminfeksies (byvoorbeeld sproei)

- 'n Afname in die aantal witbloedselle (granulositopenie)
- Vermindering in aantal rooibloedselle (anemie)
- Probleme met die manier waarop u bloed stol. Die tekens kan maklik kneusing en pyn en swelling van u gewigte insluit
- Hoofpyn
- Duiseligheid
- Naarheid of braking
- Pruritus (jeuk)
- Pyn of 'n brandende gevoel langs die aar waar CEFTRIAXONE AUSTELL gegee is. Pyn waar die inspuiting gegee is.
- 'n Hoë temperatuur (koors)
- Abnormale nierfunksietoets (bloedkreatinien verhoog)
- Inflammasie van die dikderm (kolon). Die tekens sluit in diarree, gewoonlik met bloed en slym, maagpyn en koors
- Sukkel om asem te haal (brongospasme)
- 'n Knoppe-uitslag (galbulte) wat baie van u liggaam kan bedek, jeukerig voel en swel
- Bloed of suiker in u urine
- Oedeem (vloeistofpou)
- Bewe.

Nuwe-effekte met onbekende frekwensie:

- 'n Sekondêre infeksie wat dalk nie reageer op die antibiotika wat voorheen voorgeskryf is nie
- Vorm van anemie waar rooibloedselle vernietig word (hemolitiese anemie)
- Erge afname in witbloedselle (agranulositose)
- Stuiptrekkings
- Vertigo (draaierige gevoel)
- Inflammasie van die pankreas (pankreatitis). Die tekens sluit in erge pyn in die maag wat na u rug versprei
- Ontsteking van die slymvlies van die mond (stomatitis)
- Ontsteking van die tong (glossitis). Die tekens sluit in swelling, rooiheid en seerheid van die tong
- Probleme met u galblaas, wat pyn, naarheid en braking kan veroorsaak
- 'n Neurologiese toestand wat kan voorkom by pasgeborenes met erge geelsgug (kernikterus)
- Nierprobleme wat veroorsaak word deur afsettings van kalsium sefraksoon. Daar kan pyn wees wanneer water (urine) of 'n lae uitset van urine is
- 'n Vals positiewe resultaat in 'n Coombs-toets ('n toets vir sommige bloedprobleme)
- 'n Vals positiewe resultaat vir galaktosemie ('n abnormale opbou van die suiker galaktose)
- CEFTRIAXONE AUSTELL kan inmeng met sommige tipes bloedglukosetoets - raadpleeg asseblief u dokter.

Stel asseblief u dokter of apteker in kennis indien u enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie.

Rapportering van nuwe-effekte

Indien u nuwe-effekte ervaar, praat met u dokter of apteker. U kan ook nuwe-effekte rapporteer aan SAHPRA via die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", aanlyn beskikbaar onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nuwe-effekte te rapporteer, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van CEFTRIAXONE AUSTELL te verskaf.

5. Hoe om CEFTRIAXONE AUSTELL te berg

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

U dokter, apteker of gesondheidsorgkundige weet hoe om CEFTRIAXONE AUSTELL te stoor. Die dokter of verpleegkundige wat CEFTRIAXONE AUSTELL aan u toedien, sal seker maak dat die medisyne nie na die vervaldatum wat op die flessie gedruk is, gebruik word nie.

Bewaar teen of benede 25 °C.

Beskerm teen lig.

Hersaamgestelde produk moet in oorspronklike flessies gestoor word vir ten minste 6 ure teen of benede 25 °C in daglig, of 24 ure teen 2 - 8 °C.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat CEFTRIAXONE AUSTELL bevat

- Die aktiewe bestanddeel is sefraksoon natrium.
- Daar is geen ander bestanddele.

Hoe CEFTRIAXONE AUSTELL lyk en die inhoud van die pak

Wit tot geel-oranje, kristallyne poeier.

CEFTRIAXONE AUSTELL word in 10 ml kleurlose glasbottels verskaf wat in 'n kartonhouer verpak is.

Nie alle pakgroottes word bemark nie.

Houer van Registrasiesertifikaat

Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd

1 Sherborne Road

Parktown

Johannesburg, 2193

Tel: 011 611 1400 or 0860 287 835

Hierdie inligtingsblad was laas hersien in

03 Januarie 2022

Registrasienuommer

A39/20.1.1/0176

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

Professionele inligting vir hierdie medisyne is beskikbaar op die volgende URL:

<https://austell.co.za/product-info/>

Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Tel: +27 11 611 1400 of +27 860 287 835