

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kemudin 1 g (1000 mg) pó para solução injetável ou para perfusão
Ceftriaxona (na forma de ceftriaxona sódica)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kemudin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kemudin
3. Como utilizar Kemudin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kemudin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kemudin e para que é utilizado

Kemudin é um antibiótico para adultos e crianças (incluindo bebés recém-nascidos). Funciona matando as bactérias que causam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamado cefalosporinas.

Kemudin é utilizado para tratar infeções:

- do cérebro (meningite).
- dos pulmões.
- do ouvido médio.
- do abdómen e da parede abdominal (peritonite).
- do trato urinário e dos rins.
- dos ossos e das articulações.
- da pele ou dos tecidos moles.
- do sangue.
- do coração.

Pode ser administrado para:

- tratar determinadas infeções transmitidas sexualmente (gonorreia e sífilis).
- tratar doentes com uma contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia) que tenham febre devido a infeção bacteriana.
- tratar infeções do peito em adultos com bronquite crónica.
- tratar a doença de Lyme (causada por mordidas de carraça) em adultos e crianças incluindo bebés recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.
- prevenir infeções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kemudin

Não lhe pode ser administrado Kemudin se:

- Tem alergia à ceftriaxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tiver tido uma reação alérgica súbita ou grave à penicilina ou a antibióticos semelhantes (tais como cefalosporinas, carbapenemes ou monobactams). Os sinais incluem inchaço súbito da garganta ou da face que pode tornar difícil respirar ou engolir, inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos, e erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente.
- Tem alergia à lidocaína e se Kemudin for administrado por uma injeção no músculo.

Kemudin não pode ser administrado a bebés se:

- O bebé é prematuro.
- O bebé é recém-nascido (até 28 dias de idade) e tem certos problemas de sangue ou icterícia (amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos) ou se o bebé for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Kemudin se:

- Recebeu recentemente ou está prestes a receber produtos que contenham cálcio.
- Teve diarreia recentemente após ter tomado um antibiótico. Se alguma vez teve problemas com o seu intestino, particularmente colite (inflamação do intestino).
- Tem problemas no fígado ou nos rins.
- Tem pedras na vesícula ou pedras nos rins
- Tem outras doenças, tais como anemia hemolítica (uma redução nos glóbulos vermelhos que pode tornar a sua pele amarela pálida e causar fraqueza ou dificuldade em respirar).
- Estiver a fazer uma dieta pobre em sódio.

Se precisa de uma análise ao sangue ou urina

Se Kemudin lhe for administrado durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Kemudin pode afetar o resultado das análises ao açúcar na urina e uma análise ao sangue conhecida como teste de Coombs. Se for fazer análises:

- Diga à pessoa que está a tirar a amostra de sangue que lhe foi administrado Kemudin.

Se é diabético ou precisa de monitorizar os níveis de açúcar no sangue, não deve utilizar certos sistemas de monitorização, pois podem estimar incorretamente o açúcar no sangue enquanto está a receber ceftriaxona. No caso de utilizar estes sistemas verifique as instruções de utilização e diga ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Caso necessário, devem ser utilizados métodos de teste alternativos.

Crianças

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de administrarem Kemudin à sua criança se:

- Ele/ela recebeu recentemente ou se for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

Outros medicamentos e Kemudin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Um tipo de antibiótico chamado aminoglicosídeo.
- Um antibiótico chamado cloranfenicol (utilizado para tratar infeções, especialmente as dos olhos).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O médico irá considerar o benefício do tratamento com Kemudin em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kemudin pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se tiver estes sintomas.

Kemudin contém sódio.

Kemudin contém até 3,6 mmol (ou 83 mg) de sódio por cada grama de pó para solução injetável ou para perfusão. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Kemudin

Kemudin é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado por um sistema de gotejamento (perfusão intravenosa) ou como uma injeção diretamente numa veia

Kemudin é preparado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro e não irá ser misturado com ou administrado ao mesmo tempo de injeções que contenham cálcio.

Dose normal

O seu médico irá decidir a dose correta de Kemudin para si. A dose irá depender da gravidade e do tipo de infeção; se está a tomar outros antibióticos; do seu peso e idade; da função dos seus rins e fígado. O número de dias ou semanas que lhe será administrado Kemudin depende do tipo de infeção que tenha.

Adultos, idosos e crianças com idade superior a 12 anos, com um peso corporal ≥ 50 quilogramas (kg):

- 1 a 2 g, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. Nos casos de infeção grave, o seu médico irá dar-lhe uma dose maior (até 4 g, uma vez por dia). Se a sua dose diária é maior do que 2 g, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.

Bebés recém-nascidos, lactentes e crianças com idade entre os 15 dias e os 12 anos, com um peso corporal < 50 kg:

- 50-80 mg de Kemudin por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. Nos casos de infeção grave, o seu médico irá dar-

lhe uma dose diária até 100 mg por cada kg de peso corporal, até um máximo de 4 g uma vez por dia. Se a sua dose diária é maior do que 2 g, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.

- As crianças com um peso corporal de 50 kg ou mais devem receber a dose normal de adulto.

Bebés recém-nascidos (0-14 dias)

- 20-50 mg de Kemudin por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

- A dose diária máxima não deve ser superior a 50 mg por cada kg de peso corporal do bebé.

Pessoas com problemas no fígado e nos rins

Poderá receber uma dose diferente da dose normal. O seu médico irá decidir a quantidade de Kemudin que irá precisar e irá observar com atenção o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Kemudin do que deveria

Se acidentalmente receber uma dose superior à que lhe foi prescrita, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kemudin

Se perdeu uma injeção, esta deverá ser-lhe administrada o mais rapidamente possível. No entanto, se estiver perto da altura de receber a sua próxima injeção, salte a injeção que perdeu. Não tome uma dose a dobrar (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose que faltou.

Se parar de utilizar Kemudin

Não pare de utilizar Kemudin a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Kemudin pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas graves (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Se tiver uma reação alérgica grave, informe um médico imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- Inchaço súbito da face, garganta, lábios e boca. Isto pode tornar difícil respirar ou engolir.

- Inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos.

Erupções na pele graves (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Se tiver uma erupção grave na pele, informe um médico imediatamente.

- Os sinais podem incluir uma erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente, com bolhas ou descamação da pele e possivelmente bolhas na boca.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Quantidade anormal no sangue dos glóbulos brancos (tal como uma diminuição de leucócitos e um aumento de eosinófilos) e das plaquetas (diminuição dos trombócitos).
- Fezes moles ou diarreia.
- Alterações dos resultados do funcionamento do fígado nas análises sanguíneas.
- Erupção na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Infecções fúngicas (por exemplo, candidíase).
- Uma diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia).
- Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Problemas na coagulação do sangue. Os sinais podem incluir facilidade em fazer nódoas negras e dor e inchaço das articulações.
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Sentir-se doente ou enjoado.
- Prurido (comichão).
- Dor ou sensação de ardor ao longo da veia onde o Kemudin for administrado. Dor no local da injeção.
- Temperaturas altas (febre).
- Teste anormal do funcionamento dos rins (aumento da creatinina no sangue).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inflamação do intestino grosso (cólon). Os sinais incluem diarreia, normalmente com sangue e muco, dor de estômago e febre.
- Dificuldade em respirar (broncoespasmo).
- Erupção na pele irregular (urticária) que pode cobrir uma grande parte do seu corpo, sensação de comichão e inchaço.
- Sangue ou açúcar na urina.
- Edema (acumulação de fluido).
- Calafrios.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Uma infeção secundária que pode não responder aos antibióticos previamente prescritos.
- Uma forma de anemia onde os glóbulos vermelhos são destruídos (anemia hemolítica).
- Diminuição acentuada dos glóbulos brancos (agranulocitose).
- Convulsões.
- Vertigens (sensação de girar).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite). Os sinais incluem dor grave no estômago que se propaga para as suas costas.
- Inflamação do revestimento mucoso da boca (estomatite).
- Inflamação da língua (glossite). Os sinais incluem língua inchada, vermelha e dorida.

- Problemas na vesícula biliar, que podem causar dor, sentir-se doente e estar enjoado.
- Uma condição neurológica que pode ocorrer em recém-nascidos com icterícia grave (kernicterus).
- Problemas nos rins causados por depósitos de ceftriaxona-cálcio. Pode haver dor ao urinar ou baixa produção de urina.
- Um resultado falso-positivo no teste de Coombs (um teste para alguns problemas sanguíneos).
- Um resultado falso-positivo para a galactosemia (acumulação anormal de galactose no sangue).
- O Kemudin pode interferir com alguns tipos de testes para analisar o açúcar no sangue – por favor confirme com o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Kemudin

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição com água: as soluções reconstituídas mantêm a sua estabilidade química e física durante 3 horas a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição com lidocaína 1 %: as soluções reconstituídas mantêm a sua estabilidade química e física durante 6 horas a temperatura compreendida entre 2°C e 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar após reconstituição, a existência de partículas e/ou descoloração. A solução apenas pode ser utilizada se a mesma se apresentar límpida e sem partículas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Eliminação de seringas ou de objetos cortantes

Os seguintes passos devem ser criteriosamente seguidos em relação à utilização e eliminação de seringas e outros objetos cortantes:

As seringas e agulhas nunca devem ser reutilizadas.

Colocar todas as agulhas e seringas num contentor para objetos cortantes (contentor descartável resistente à perfuração).

Manter esse contentor fora do alcance das crianças.

Deve-se evitar colocar os contentores para objetos cortantes usados no lixo doméstico.

Elimine o contentor completo de acordo com os requisitos locais ou de acordo com as instruções de um profissional de saúde.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kemudin

A substância ativa é a ceftriaxona na forma de sal sódico.

Um frasco para injetáveis contém substância seca equivalente a 1000 mg de ceftriaxona.

Kemudin contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio por grama de ceftriaxona.

Qual o aspeto de Kemudin e conteúdo da embalagem

Kemudin é um pó cristalino, quase branco a amarelo.

Embalagem contendo frasco(s) para injetáveis de 15 ml de vidro transparente de tipo I, II ou III, contendo ceftriaxona sódica equivalente a 1000 mg de ceftriaxona.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
e-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

LDP-Laboratorios TORLAN, S.A.
Ctra. de Barcelona, 135-B, Cerdanyola del Vallés,
08290 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Modo e via de administração

Kemudin pó para solução injetável ou para perfusão pode ser administrado por via intravenosa ou por via intramuscular após reconstituição/diluição em solventes apropriados.

Injeção intravenosa:

Para a injeção intravenosa, cada frasco para injetáveis de Kemudin 1 g IM/IV deverá ser reconstituído com 10 ml de água para preparações injetáveis.
Na administração intravenosa são necessários 2-4 minutos.

Não devem ser utilizados solventes que contenham cálcio (p. ex. solução de Ringer ou solução de Hartmann) para reconstituir os frascos para injetáveis de ceftriaxona, ou para diluir um frasco para injetável reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado.

A precipitação de ceftriaxona-cálcio também pode ocorrer quando a ceftriaxona é misturada, na mesma via de administração endovenosa, com soluções contendo cálcio. Como tal, a ceftriaxona e as soluções com cálcio não podem ser misturadas ou administradas simultaneamente (ver secções Contraindicações, Advertências e precauções e Incompatibilidades).

Injeção intramuscular:

Para a injeção intramuscular, cada frasco para injetáveis de Kemudin deverá ser reconstituído com 3,5 ml de solução de cloridrato de lidocaína.

Deverá injetar-se num músculo relativamente grande. Não é recomendável injetar mais de 1 g no mesmo local. A dose máxima diária por administração intramuscular não deve exceder 2 g.

A solução de lidocaína nunca deve ser administrada por via intravenosa. O Resumo das Características do Medicamento de lidocaína a 1% deve ser considerado.

O modo de administração intramuscular deve apenas ser usado em situações clínicas excepcionais (ver secção Contraindicações) e deve sofrer uma avaliação do risco-benefício.

Não é aconselhável a administração intramuscular de ceftriaxona em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos.

Para instruções acerca da reconstituição/diluição do medicamento antes da administração, ver secção Utilização e manuseamento.

Perfusão intravenosa:

1 a 2 g de Kemudin deve-se dissolver em 20 a 40 ml de uma das seguintes soluções de perfusão sem cálcio:
 cloreto de sódio a 10%;
 cloreto de sódio a 0,45% e dextrose a 2,5%;
 5% de dextrose;
 dextrano a 6% em dextrose a 5%;
 perfusões de hidróxi etilnamido a 6-10%.

Ver também a secção Eliminação e manuseamento. A infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos.

Eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

As soluções injetáveis e as soluções para perfusão de ceftriaxona devem ser reconstituídas antes da administração ao doente. O volume de solvente a ser usado na reconstituição depende do método de administração.

Injeção intramuscular (IM):

Kemudin, 1000 mg deve ser dissolvido em 3,5 ml de solução a 1% de cloridrato de lidocaína. A solução deve ser administrada através de uma injeção intramuscular profunda.

Dimensão do Frasco	Solvente a adicionar	Volume de solução aprox.*
1000 mg	3,5 ml	4,2 ml

*Calculado a partir do volume de administração.

Soluções de lidocaína não podem ser administradas por via intravenosa.

Injeção intravenosa (IV):

Kemudin, 1000 mg deve ser dissolvido em 10 ml de água para preparações injetáveis. A injeção deve ser administrada durante pelo menos 2 – 4 minutos, diretamente na veia.

Dimensão do Frasco	Solvente a adicionar	Volume de solução aprox.*
1000 mg	10 ml	10,8 ml

*Calculado a partir do volume de administração.

Perfusão intravenosa (IV):

Kemudin pode ser adicionado a uma das seguintes soluções sem cálcio (é recomendada a utilização de uma solução com concentração entre 10 mg/ml e 50 mg/ml, sendo que no mínimo a concentração da solução para perfusão deve ser 10 mg/ml): Dextrose injetável a 5 % ou Cloreto de sódio injetável a 10%, Cloreto de sódio e Dextrose injetável (Cloreto de sódio a 0,45% e Dextrose a 2,5%), Dextrano a 6% em Dextrose injetável a 5%, infusões de hidroxietilamido 6- 10%. A perfusão deve ser administrada ao longo de pelo menos 30 minutos.

As soluções para administração intravenosa não podem ser administradas utilizando tubagens que contenham, ou tenham contido, líquidos com cálcio.

As soluções reconstituídas devem ser agitadas até 60 segundos para assegurar a completa dissolução da ceftriaxona. Quando reconstituído para perfusão intravenosa, o pó cristalino, branco a amarelado dá uma solução de cor ligeiramente amarelada a ambar.

Para utilização única. Descartar a solução que não for usada.

A reconstituição/diluição tem que ser feita em condições asépticas.

Antes da administração, a solução reconstituída deve ser visualmente inspecionada para confirmar a inexistência de partículas e/ou descoloração. A solução apenas pode ser utilizada se a mesma se apresentar límpida e sem partículas.

Incompatibilidades

As soluções contendo ceftriaxona não devem ser misturadas ou adicionadas a outros agentes. Em especial, não devem ser utilizados solventes que contenham cálcio (p.ex., solução de Hartmann ou solução de Ringer) para reconstituir os frascos para injetáveis de ceftriaxona, ou para diluir um frasco para injetável reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado. A ceftriaxona não pode ser misturada ou administrada simultaneamente com soluções contendo cálcio (ver secções Como tomar Kemudin, Contraindicações, Advertências e precauções e Efeitos secundários possíveis).

Baseados nos estudos efetuados, a ceftriaxona é incompatível com a amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

As misturas de antibacterianos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos podem originar uma substancial inatividade mútua. Se forem administrados simultaneamente, deve-se fazê-lo em locais separados. Não misturar na mesma seringa ou frasco.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção Utilização e manuseamento.