

Písomná informácia pre používateľa

TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

ceftizoxím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TERSEN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný TERSEN
3. Ako sa TERSEN podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TERSEN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TERSEN a na čo sa používa

TERSEN obsahuje liečivo ceftizoxím. Ceftizoxím je polosyntetické širokospektrálne cefalosporínové antibiotikum rezistentné voči betalaktamáze určené na intravenózne (do žily) alebo intramuskulárne (do svalu) podanie. Pôsobí proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií s výrazným účinkom na *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Providencia* sp., a *H. influenzae*. Účinný je aj na *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Serratia* a anaeróbne baktérie.

TERSEN sa používa na liečbu závažných infekcií vyvolaných baktériami citlivými na ceftizoxím ako sú:

- infekcie dolných dýchacích ciest,
- infekcie v brušnej dutine vrátane infekcií žlčových ciest,
- gynekologické infekcie,
- infekcie močových ciest,
- septikémia (otrava krvi vyvolaná baktériami)
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- meningitída (zápal mozgových obalov (blán)).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný TERSEN

TERSEN nesmie byť podaný

- ak ste alergický na ceftizoxím alebo na iné cefalosporínové antibiotiká.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný TERSEN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak ste alergický (precitlivý) na penicilíny alebo máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár má byť pri podávaní tohto lieku opatrný.

Dlhodobá liečba širokospektrálnymi antibiotikami môže spôsobiť premnoženie rezistentných baktérií v čreve a vznik kolitídy (zápal hrubého čreva).

Iné lieky a TERSEN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Probenecid podaný krátko pred alebo súbežne s ceftizoxímom zvyšuje jeho koncentráciu v krvi a čas vylučovania.

Pri súbežnom podávaní aminoglykozidových antibiotík spolu s cefalosporínmi existuje riziko poškodenia obličiek, a preto sa odporúča priebežne monitorovať ich funkciu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TERSEN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

TERSEN obsahuje sodík

TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 30 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 60 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 120 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

To sa má vziať do úvahy u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako sa TERSEN podáva

TERSEN zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podať ako infúzia (intravenózna infúzia) alebo ako injekcia priamo do žily alebo do svalu. Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

TERSEN pripravuje lekár alebo zdravotná sestra použitím vody na injekcie alebo vhodného infúzneho roztoku.

Použitie u dospelých a detí starších ako 12 rokov

- zvyčajne 1 – 2 g každých 8 – 12 hodín

Dávkovanie je potrebné upraviť podľa závažnosti ochorenia, vášho zdravotného stavu a citlivosti mikroorganizmov:

- infekcie močových ciest: 500 mg – 1 g i.v. (do žily) každých 12 hodín
- septicémia a iné život ohrozujúce infekcie: 6 – 12 g/deň i.v. (do žily) rozdelené do troch dávok

Maximálna denná dávka nemá prekročiť 12 g.

Použitie u detí vo veku od 6 mesiacov

- 50 mg/kg každých 6 – 8 hodín i.v. (do žily)

Maximálna denná dávka nemá byť vyššia ako 200 mg/kg/deň.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek je potrebná úprava dávkovania.

Ak vám bude podané viac lieku TERSEN, ako by malo

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra. V nepravdepodobnom prípade, že vám bude podané príliš veľké množstvo lieku (predávkovanie), vás lekár bude sledovať kvôli vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Liečba ceftizoxímom je vo všeobecnosti veľmi dobre tolerovaná.

Prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

- alergické reakcie – prejavy môžu zahŕňať svrbenie kože alebo vyrážku, opuch tváre, pier, jazyka, tela alebo ťažkosti s dýchaním.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- kožná vyrážka
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov a kreatinínu v sére

Neznáme (z dostupných údajov)

- sekundárna infekcia, ktorá nemusí reagovať na predtým predpísané antibiotikum, najmä po dlhšom období liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TERSEN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok (na i.m. injekciu)

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 8 hodín pri 25 °C a počas 24 hodín pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený vo vode na injekcie alebo v 0,5 % roztoku lidokaínu.

Rekonštituovaný roztok (na i.v. injekciu)

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 12 hodín pri 25 °C a počas 3 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený vo vode na injekcie.

Riedený roztok na i.v. infúziu

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná:

- počas 12 hodín pri 25 °C a počas 3 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v 0,9 % roztoku NaCl, v 5 % roztoku dextrózy + 0,9 % roztoku NaCl, v 5 % roztoku dextrózy + 0,45 % roztoku NaCl a v laktátovom Ringerovom roztoku
- počas 8 hodín pri 25 °C a počas 2 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v 5 % roztoku dextrózy
- počas 8 hodín pri 25 °C a počas 3 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v 10 % roztoku dextrózy
- počas 12 hodín pri 25 °C a počas 4 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v Ringerovom roztoku
- počas 2 hodín pri 25 °C a 1 deň pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v 4,2 % roztoku hydrogenuhličitanu sodného a 8,4 % roztoku hydrogenuhličitanu sodného

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ. Za normálnych okolností nemajú prekročiť 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TERSEN obsahuje

Liečivo je ceftizoxím. Jedna injekčná liekovka obsahuje 500 mg, 1 g alebo 2 g ceftizoxímu. Ďalšia zložka je iba sodík. Ďalšie dôležité informácie o sodíku si pozrite v časti 2.

Ako vyzerá TERSEN a obsah balenia

TERSEN prášok na injekčný/infúzny roztok je sterilný, biely až svetložltý kryštalický prášok na injekčný/infúzny roztok. Je balený v injekčných liekovkách z číreho skla typu I, uzavretých sivou brómbutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok: 1, 10, 50 a 100 injekčných liekoviek.

Veľkosť injekčnej liekovky (nominálna kapacita): 10 ml.

TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok: 1 a 10 injekčných liekoviek.

Veľkosť injekčnej liekovky (nominálna kapacita): 20 ml.

TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok: 1 a 10 injekčných liekoviek.

Veľkosť injekčnej liekovky (nominálna kapacita): 30 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd (Factory C - Injectable Facility), Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus: AVASSOS

Slovenská republika: TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava roztokov

Roztoky na intramuskulárnu injekciu:

500 mg sa rozpustí v 1,5 ml vody na injekcie alebo 0,5 % roztoku lidokaínium-chloridu.

1 g sa rozpustí v 3 ml vody na injekcie alebo 0,5 % roztoku lidokaínium-chloridu.

2 g sa rozpustia v 6 ml vody na injekcie alebo 0,5 % roztoku lidokaínium-chloridu.

Pri príprave roztoku na intramuskulárnu injekciu sa prášok úplne rozpustí a vznikne číry roztok bez viditeľných častíc približne do piatich (5) minút.

Roztoky na intravenóznú injekciu:

500 mg sa rozpustí v 5 ml vody na injekcie.

1 g sa rozpustí v 10 ml vody na injekcie.

2 g sa rozpustia v 20 ml vody na injekcie.

Roztoky na intravenóznú infúziu:

Vzniknutý roztok sa po rekonštitúcii vo vode na injekcie doplní na objem 50 až 100 ml s pomocou jedného z nasledujúcich infúzných roztokov:

- 0,9 % injekčný roztok chloridu sodného
- 5 % alebo 10 % injekčný roztok dextrózy
- 5 % injekčný roztok dextrózy a 0,9 % injekčný roztok chloridu sodného
- 5 % injekčný roztok dextrózy a 0,45 % injekčný roztok chloridu sodného
- Ringerov injekčný roztok
- Laktátový Ringerov injekčný roztok
- 4,2 % roztok hydrogenuhličitanu sodného v sterilnej vode na injekcie
- 8,4 % roztok hydrogenuhličitanu sodného v sterilnej vode na injekcie

Rekonštituovaný roztok sa javí ako číry, bezfarebný až svetlo zelenožltý roztok.

Kombinácia betalaktámových a aminoglykozidových antibiotík vzájomne ruší ich antibakteriálnu aktivitu, preto ak je nevyhnutné ich súbežné podávanie, nemiešajte ich spolu v intravenóznom vaku alebo fľaši a podávajte ich do rôznych miest.

Liek na parenterálne použitie má byť pred podaním vizuálne skontrolovaný na prítomnosť častíc v roztoku. Roztoky obsahujúce častice sa nesmú používať.