

Navodilo za uporabo

Ceftriakson Kalceks 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ceftriakson Kalceks 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

ceftriakson

Preden dobite to zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ceftriakson Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ceftriakson Kalceks
3. Kako se daje zdravilo Ceftriakson Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ceftriakson Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ceftriakson Kalceks in za kaj ga uporabljamo

Ceftriakson Kalceks je antibiotik, ki se daje odraslim in otrokom (vključno z novorojenčki). Deluje tako, da ubije bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih cefalosporini.

Zdravilo Ceftriakson Kalceks se uporablja za zdravljenje okužb:

- možganov (meningitis),
- pljuč,
- srednjega ušesa,
- trebuha in trebušne stene (peritonitis),
- sečil in ledvic,
- kosti in sklepov,
- kože ali mehkih tkiv,
- krvi,
- srca.

To zdravilo se lahko daje:

- za zdravljenje določenih spolno prenosljivih okužb (gonoreja in sifilis);
- za zdravljenje bolnikov z majhnim številom belih krvnih celic (nevtropenija), ki imajo zvišano telesno temperaturo zaradi bakterijske okužbe;
- za zdravljenje okužb prsnega koša pri odraslih s kroničnim bronhitisom;
- za zdravljenje lymške bolezni (drugo ime za boreliozo, ki jo povzroča ugriz klopa) pri odraslih in otrocih, vključno z novorojenčki, starejšimi od 15 dni;
- za preprečevanje okužb med kirurškim posegom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ceftriakson Kalceks

Ne smete dobili zdravila Ceftriakson Kalceks:

- če ste alergični na ceftriakson ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste imeli nenadno ali hudo alergijsko reakcijo na penicilin ali podobne antibiotike (kot so cefalosporini, monobaktami ali karbapenemi). Znaki vključujejo nenadno oteklost žrela ali

obraza, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem, nenadno otekanje rok, stopal in gležnjev ter hiter razvoj hudega izpuščaja;

- če ste alergični na lidokain in boste zdravilo Ceftriakson Kalceks prejeli v obliki injekcije v mišico.

Zdravila Ceftriaxona Kalceks se ne sme dajati dojenčkom:

- če je dojenček nedonošen;
- če je otrok novorojenček (star do 28 dni) in ima določene težave s krvjo ali zlatenico (porumenelost kože ali beločnic) ali pa bodo v žilo prejeli zdravilo, ki vsebuje kalcij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Ceftriakson Kalceks, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste pred kratkim prejeli ali boste prejeli zdravila, ki vsebujejo kalcij;
- če ste kdaj imeli težave zaradi lidokaina;
- če ste pred kratkim imeli drisko po uporabi antibiotikov.
- če ste kadarkoli imeli težave s črevesjem, zlasti kolitis (vnetje črevesja);
- če imate težave z jetri ali ledvicami (glejte poglavje 4);
- če imate žolčne ali ledvične kamne;
- če imate druge bolezni, na primer hemolitično anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic v krvi, kar vašo kožo obarva svetlo rumeno in povzroča šibkost ali pomanjkanje sape);
- če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija;
- če imate ali ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih koli od naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurji na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, visoka telesna temperatura, gripi podobni simptomi, zvišane ravni jetrnih encimov, ki jih pokažejo preiskave krvi, povečanje števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečane bezgavke (znaki hude kožne reakcije, glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Če morate opraviti krvne ali urinske preiskave

Če zdravilo Ceftriakson Kalceks prejimate dolgo časa, bo pri vas morda treba redno opravljati krvne preiskave. Zdravilo Ceftriakson Kalceks lahko vpliva na rezultate urinskih preiskav za sladkor in na krvno preiskavo, znano pod imenom Coombsov test.

Če morate opraviti takšne preiskave, osebi, ki jemlje vzorec povejte, da ste prejeli zdravilo Ceftriakson Kalceks.

Če imate sladkorno bolezen ali si morate spremljati ravni glukoze v krvi, določenih sistemov za merjenje glukoze v krvi ne smete uporabljati, ker lahko med zdravljenjem s ceftriaksonom pride do napačne meritve glukoze v krvi. Če tak sistem uporabljate, potem preverite navodila za uporabo in to povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri. Po potrebi je treba uporabiti druge metode testiranja.

Otroci

Predn vaš otrok prejme zdravilo Ceftriakson Kalceks, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če je otrok pred kratkim v veno prejel ali bo prejel zdravilo, ki vsebuje kalcij.

Druga zdravila in zdravilo Ceftriakson Kalceks

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika ali farmacevta še zlasti obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- vrsto antibiotika, imenovano aminoglikozid;
- antibiotik, imenovan kloramfenikol (uporablja se za zdravljenje okužb, zlasti oči);
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo pretehtal korist zdravljenja z zdravilom Ceftriakson Kalceks v primerjavi s tveganjem za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ceftriakson Kalceks lahko povzroči omotico. Če ste omotični, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev. Če občutite takšne simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Ceftriakson Kalceks vsebuje natrij

Zdravilo Ceftriakson Kalceks 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

To zdravilo vsebuje 83 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v vsaki viali. To je enako 4,15 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslo osebo.

Zdravilo Ceftriakson Kalceks 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

To zdravilo vsebuje 166 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v vsaki viali. To je enako 8,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslo osebo.

3. Kako se daje zdravilo Ceftriakson Kalceks

Zdravilo Ceftriakson Kalceks vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo Ceftriakson Kalceks pripravi zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra in se ga ne meša ali daje sočasno z injekcijami, ki vsebujejo kalcij.

Zdravilo Ceftriakson Kalceks 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje se daje kot kapalna infuzija (intravenska infuzija) ali kot injekcija neposredno v žilo ali mišico.

Zdravilo Ceftriakson Kalceks 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje se daje kot kapalna infuzija (intravenska infuzija) ali kot injekcija v mišico.

Običajni odmerki

Zdravnik bo določil ustrezeni odmerek zdravila Ceftriakson Kalceks za vas. Odmerek je odvisen od resnosti in vrste okužbe, od sočasne uporabe drugih antibiotikov, od vaše telesne mase in starosti ter od tega, kako dobro delujejo vaše ledvice in jetra. Število dni ali tednov, ko boste zdravilo Ceftriakson Kalceks prejeli, je odvisno od vrste okužbe, ki jo imate.

Odrasli, starejši bolniki in otroci, stari najmanj 12 let, s telesno maso 50 kilogramov (kg) ali več:

- Od 1 do 2 g enkrat dnevno, odvisno od resnosti in vrste okužbe. Če imate hudo okužbo, vam bo zdravnik dal večji odmerek (do 4 g enkrat dnevno). Če je vaš dnevni odmerek večji od 2 g, ga lahko prejmete v enkratnem odmerku enkrat dnevno ali kot dva ločena odmerka.

Novorojenčki, dojenčki in otroci, stari od 15 dni do 12 let s telesno maso manj kot 50 kilogramov (kg):

- 50–80 mg zdravila Ceftriakson Kalceks za vsak kg otrokove telesne mase enkrat dnevno, odvisno od resnosti in vrste okužbe. Če imate hudo okužbo, vam bo zdravnik dal večji odmerek do 100 mg za vsak kilogram telesne mase, vendar največ 4 g enkrat dnevno. Če je dnevni odmerek večji od 2 g, ga lahko prejmete kot enkratni odmerek enkrat dnevno ali kot dva ločena odmerka.
- Otroci s telesno maso 50 kg ali več morajo dobiti odmerek, ki je običajen za odrasle.

Novorojenčki (stari 0–14 dni)

- 20–50 mg zdravila Ceftriakson Kalceks za vsak kg otrokove telesne mase enkrat dnevno, odvisno od resnosti in vrste okužbe.
- Največji dnevni odmerek ne sme preseči 50 mg za vsak kg otrokove telesne mase.

Osebe z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic

Morda boste prejeli odmerek, ki se razlikuje od običajnega. Vaš zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Ceftriakson Kalceks potrebujete, in vas bo natančno pregledal glede na resnost bolezni jeter in ledvic.

Če prejmete večji odmerek zdravila Ceftriakson Kalceks, kot bi smeli

Če pomotoma dobite večji odmerek od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ceftriakson Kalceks

Če izpustite injekcijo, jo morate prejeti takoj, ko je to mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednjo injekcijo, pozabljeno injekcijo izpustite. Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh injekcij istočasno), da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ceftriakson Kalceks

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ceftriakson Kalceks, razen če vam to naroči zdravnik. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Hude alergijske reakcije (neznana pogostnost, ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, o tem takoj obvestite zdravnika.

Znaki lahko vključujejo:

- nenadno oteklost obraza, žrela, ustnic ali ust. Posledica je lahko oteženo dihanje ali požiranje;
- nenadna oteklost dlani, stopal in gležnjev.

Hude kožne reakcije (neznana pogostnost, ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če imate hudo kožno reakcijo, o tem takoj obvestite zdravnika.

Znaki lahko vključujejo:

- hud izpuščaj, ki se razvije hitro, z mehurji ali luščenjem kože in možnimi mehurji v ustih (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza, znana tudi kot SJS in TEN);
- kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanje jetrnih encimov, nenormalnosti v krvi (eozinofilija), povečane bezgavke z vključenostjo drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo);
- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, ki povzroča zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobol, bolečine v mišicah in kožni izpuščaj, ki običajno izzveni brez zdravljenja. To se zgodi kmalu po začetku zdravljenja s ceftriaksonom proti spirohetnim okužbam, kot je lymška bolezen (borelioza);
- Akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP), ki se pojavi kot rdeč, luskast razširjen izpuščaj z izboklinami pod kožo in mehurčki, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura. Najpogostejše mesto: večinoma lokalizirano na kožnih gubah, trupu in zgornjih okončinah.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Nenormalno število belih krvnih celic (kot je zmanjšanje levkocitov in povečanje eozinofilcev) in trombocitov (zmanjšanje trombocitov).
- Redko blato ali driska.
- Spremenjeni rezultati krvnih preiskav delovanja jeter.
- Izpuščaj.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Glivične okužbe (na primer glivična okužba v ustih).
- Zmanjšanje števila belih krvnih celic (granulocitopenija).
- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija).
- Težave s strjevanjem krvi. Znaki lahko vključujejo hiter nastanek modric in bolečine ter otekline sklepov.
- Glavobol.
- Omotica.
- Občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje.
- Pruritus (srbenje).
- Bolečine ali sklenje vzdolž žile, v katero prejmete zdravilo Ceftriakson Kalceks; bolečina na mestu injiciranja.
- Zvišana telesna temperatura (vročina).
- Nenormalni rezultati testa delovanja ledvic (zvišan kreatinin v krvi).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- Vnetje debelega črevesa. Znaki vključujejo drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in zvišano telesno temperaturo.
- Zdravljenje s ceftriaksonom, zlasti pri starejših bolnikih z resnimi težavami z ledvicami ali živčevjem, lahko povzroči zmanjšano zavest, nenormalne gibe, agitacijo in konvulzije.
- Težave z dihanjem (bronhospazem).
- Izbokli izpuščaji (koprivnica), ki lahko pokrijejo velik del telesa, srbenje in otekanje.
- Kri ali sladkor v urinu.
- Edem (kopičenje tekočine).
- Drgetanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- Sekundarna okužba, ki se ne odziva na predhodno predpisani antibiotik.
- Oblika anemije, pri kateri propadajo rdeče krvne celice (hemolitična anemija).
- Močno zmanjšano število belih krvnih celic (agranulocitoza).
- Krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa.
- Vrtoglavica (občutek vrtenja).
- Vnetje trebušne slinavke (pankreatitis). Znaki vključujejo hudo bolečino v trebuhu, ki se širi v hrbet.
- Vnetje sluznice v ustih (stomatitis).
- Vnetje jezika (glositis). Znaki vključujejo oteklost, rdečino in bolečine jezika.
- Težave z žolčnikom in/ali jetri, ki lahko povzročijo bolečino, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, porumenelost kože, srbenje, nenavadno temen urin in svetlo blato.
- Nevrološko stanje, ki se lahko pojavi pri novorojenčkih s hudo zlatenico (kernikterus).
- Vnetje in pordelost kože (multiformni eritem).
- Težave z ledvicami, ki jih povzročajo usedline kalcijevega ceftriaksonata. Pri odvajanju vode (uriniranju) se lahko pojavi bolečina ali pa se izloča malo urina.
- Lažno pozitiven rezultat Coombsovega testa (preiskava za nekatere težave s krvjo).
- Lažno pozitiven test za galaktozemijo (nenormalno kopičenje sladkorja galaktoze).
- Zdravilo Ceftriakson Kalceks lahko vpliva na nekatere vrste testov glukoze v krvi - posvetujte se z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ceftriakson Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki viala in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po rekonstituciji z raztopino lidokainijevega klorida 10 mg/ml (1 %) za intramuskularno injiciranje

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji je dokazano 6 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda rekonstitucije preprečuje tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja po rekonstituciji odgovoren uporabnik.

Po rekonstituciji za intravensko injiciranje

Kemična in fizikalna obstojnost po rekonstituciji je dokazano 48 ur pri 2–8 °C in 12 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja po rekonstituciji odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ni daljše od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Po rekonstituciji za intravensko infundiranje

Rekonstituirano raztopino je treba razredčiti takoj po rekonstituciji.

Po redčenju za intravensko infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po redčenju je dokazano 48 ur pri 2–8 °C in 12 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabimo takoj po redčenju, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ni daljše od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ceftriakson Kalceks

– Učinkovina je ceftriakson.

Ceftriakson Kalceks 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 1 g ceftriaksona (v obliki natrijevega ceftriaksonata).

Ceftriakson Kalceks 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ena viala vsebuje 2 g ceftriaksona (v obliki natrijevega ceftriaksonata).

Izgled zdravila Ceftriakson Kalceks in vsebina pakiranja

Skoraj bel ali rumenkast prašek.

Ceftriakson Kalceks 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Prašek je napolnjen v brezbarvno stekleno vialo, zaprto z zamaškom iz sive bromobutilne gume, ki je pokrit z aluminijasto zaporko s temnomodrim snemljivim plastičnim pokrovčkom »flip-off«.

Ceftriakson Kalceks 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Prašek je napolnjen v brezbarvno stekleno vialo, zaprto z zamaškom iz sive bromobutilne gume, ki je pokrit z aluminijasto zaporko z oranžnim snemljivim plastičnim pokrovčkom »flip-off«.

Viale so vstavljene v kartonske škatle.

Velikosti pakiranja: 1 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ceftriakson Kalceks

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infusiokuiva-aine liuosta varten
Avstrija, Nemčija	Ceftriaxon Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Češka, Italija,	
Poljska	Ceftriaxone Kalceks
Belgija	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Hrvaška	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Danska, Norveška	Ceftriaxon Kalceks
Francija	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Nemčija	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irska	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Latvija	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Nizozemska	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slovaška	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Španija	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Navodilo je bilo odobreno 1. 2. 2024

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za vse informacije o predpisovanju glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Način uporabe

Zdravilo Ceftriakson Kalceks 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje se lahko uporablja za intramuskularno injiciranje, počasno intravensko injiciranje in intravensko infundiranje.

Zdravilo Ceftriakson Kalceks 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje se lahko uporablja za intramuskularno injiciranje in intravensko infundiranje.

Inkompatibilnosti

Na podlagi poročil iz literature ceftriakson ni združljiv z amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom in aminoglikozidi.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena spodaj.

Zlasti vehiklov, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeva raztopina ali Hartmannova raztopina), se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial s praškom ceftriaksona ali za nadaljnje redčenje rekonstituirane vsebine za intravensko dajanje, saj lahko nastanejo oborine. Ceftriaksona ne smemo mešati ali dajati sočasno z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, kar vključuje popolno parenteralno prehrano.

Če zdravljenje obsega kombinacijo drugega antibiotika in ceftriaksona, zdravil ne dajajte v isti brizgi ali raztopini za infundiranje.

Samo za enkratno uporabo.

Za pogoje shranjevanja rekonstituirane in razredčene raztopine glejte poglavje 5.

Dokazana je bila združljivost z naslednjimi raztopinami:

- vodo za injekcije;
- raztopino lidokainijevega klorida 10 mg/ml (1 %) (samo za intramuskularno injiciranje);
- raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %);
- raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %);
- raztopino glukoze 100 mg/ml (10 %);
- raztopino natrijevega klorida 4,5 mg/ml (0,45 %) in glukoze 25 mg/ml (2,5 %).

Intramuskularno injiciranje

Za intramuskularno injiciranje je treba 1 g ceftriaksona raztopiti v 3,5 ml 1 % raztopine lidokainijevega klorida oziroma 2 g ceftriaksona raztopiti v 7 ml 1 % raztopine lidokainijevega klorida.

Raztopino je treba dati z globoko intramuskularno injekcijo. Odmerke, večje od 1 g, je treba razdeliti in injicirati na več kot eno mesto. Odmerke, večje od 2 g, se daje intravensko. O intramuskularnem dajanju je treba razmisliti, kadar intravensko dajanje ni mogoče ali je manj primerno za bolnika.

Zdravila Ceftriakson Kalceks ne smete mešati z drugimi zdravili v isti brizgi, razen z 1 % raztopino lidokainijevega klorida (samo za intramuskularno injiciranje).

Ker je uporabljeni vehikel lidokain, dobljene raztopine nikoli ne smete dajati intravensko.

Intravensko injiciranje

Za intravensko injiciranje je treba 1 g ceftriaksona raztopiti v 10 ml vode za injekcije. Injekcijo je treba dati neposredno v veno ali po sistemu za intravensko infuzijo dlje kot 5 minut.

Koncentracija ceftriaksona v končni raztopini za intravensko injiciranje je 93 mg/ml.

Intravensko infundiranje

Za intravensko infuzijo je treba 1 g ali 2 g ceftriaksona raztopiti in po potrebi dodatno razredčiti z eno od zgoraj navedenih združljivih raztopin brez kalcija (razen raztopine lidokainijevega klorida, saj raztopin lidokaina nikoli ni dovoljeno dajati intravensko).

Koncentracija ceftriaksona v končni raztopini za intravensko infundiranje je 48 mg/ml:

Ceftriakson Kalceks prašek	Volumen vehikla	Koncentracija ceftriaksona v končni raztopini
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

* Najprej je treba prašek rekonstituirati v 20 ml združljivega vehikla. Rekonstituirano raztopino nadalje razredčimo z 20 ml združljivega vehikla do koncentracije 48 mg/ml z uporabo ustreznega pripomočka za aplikacijo (npr. infuzijske črpalke, infuzijske vrečke).

Priporočljivo je, da intravenski infuzijski sistem po vsakem dajanju sperete z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, da zagotovite, da se odmerek aplicira v celoti.

Odmerek je treba infundirati vsaj 30 minut.

Pri novorojenčkih je treba intravenske odmerke dajati 60 minut, da se čim bolj zmanjša tveganje za bilirubinsko encefalopatijo.

Barva raztopine po rekonstituciji/redčenju je rahlo rumenkasta do rjavkasto rumena, kar je odvisno od časa shranjevanja, koncentracije in uporabljenega vehikla, to pa ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Rekonstituirano/razredčeno raztopino je treba pred uporabo pregledati. Uporabiti se sme samo bistre raztopine brez vidnih delcev. Zdravilo je samo za enkratno uporabo, neuporabljeno raztopino pa je treba zavreči.

To zdravilo lahko predstavlja tveganje za okolje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.