

Navodilo za uporabo

Ceftriakson Be Pharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ceftriakson (v obliki natrijevega ceftriaksonata)

Preden vam bodo dali 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 Be Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Ceftriakson Be Pharma
3. Kako se daje zdravilo Ceftriakson Be Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ceftriakson Be Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ceftriakson Be Pharma in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Ceftriakson Be Pharma 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.

Daje se lahko:

- za zdravljenje specifičnih spolno prenosljivih okužb (gonoreja in sifilis),
- za zdravljenje bolnikov z majhnim številom belih krvnih celic (nevtropenija), ki imajo povišano telesno temperaturo zaradi bakterijske okužbe,
- za zdravljenje okužb prsnega koša pri odraslih s kroničnim bronhitisom,
- za zdravljenje lymške bolezni (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 vam bodo dali zdravilo Ceftriakson Be Pharma

Zdravila Ceftriakson Be Pharma ne smete dobiti:

- če ste alergični na ceftriakson ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste imeli nenadno ali hudo alergijsko reakcijo na penicilin ali podobne antibiotike (kot so cefalosporini, karbapenemi ali monobaktami). Znaki vključujejo nenadno oteklost žrela ali obraza, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem, nenadno oteklost rok, stopal in gležnjev, ter hiter razvoj hudega izpuščaja.
- če ste alergični na lidokain in boste zdravilo Ceftriakson Be Pharma prejeli v obliki injekcije v mišico.
 - če ste sladkorni bolnik ali če je potrebno spremljanje vrednosti glukoze v vaši krvi, ne smete uporabljati določenih merilnikov za spremljanje glukoze, ki lahko med uporabo ceftriaksona pokažejo napačne rezultate vrednosti glukoze. Če uporabljate tak merilnik, preverite navodilo za uporabo merilnika in obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Uporabiti je treba alternativne metode za določanje glukoze v krvi, če je to potrebno.

Zdravila Ceftriakson Be Pharma se ne sme dajati dojenčkom:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn vam bodo dali zdravilo Ceftriakson Be Pharma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste pred kratkim prejeli ali pa boste prejeli zdravila, ki vsebujejo kalcij.
- če ste pred kratkim imeli drisko po uporabi antibiotika. Če ste kadar koli imeli težave s črevesjem, zlasti kolitis (vnetje črevesja).
- če imate težave z jetri ali ledvicami.
- če imate žolčne ali ledvične kamne.
- če imate druge bolezni, na primer hemolitično anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic v vaši krvi, kar lahko vašo kožo obarva svetlo rumeno in povzroča šibkost ali pomanjkanje sape).
- če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Če morate opraviti krvne ali urinske preiskave

Če zdravilo Ceftriakson Be Pharma prejemate dolgo časa, bo morda treba pri vas opravljati redne krvne preiskave. Zdravilo Ceftriakson Be Pharma lahko vpliva na rezultate urinskih preiskav za sladkor in na krvno preiskavo, znano pod imenom Coombsov test. Če ste napoteni na preiskave:

- osebi, ki jemlje vzorec, povejte, da se zdravite z zdravilom Ceftriakson Be Pharma.

Če imate sladkorno bolezen ali če je potrebno spremljanje vrednosti glukoze v vaši krvi, ne smete uporabljati določenih merilnikov za spremljanje glukoze, ki lahko med uporabo ceftriaksona pokažejo napačne rezultate vrednosti glukoze. Če uporabljate tak merilnik, preverite navodilo za uporabo merilnika in obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Uporabiti je treba alternativne metode za določanje glukoze v krvi, če je to potrebno.

Otroci

Predn vašemu otroku dajo zdravilo Ceftriakson Be Pharma, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če je otrok pred kratkim v žilo prejel zdravilo, ki vsebuje kalcij, ali je predvideno, da bo prejel tako zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Ceftriakson Be Pharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnika ali farmacevta obvestite zlasti, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- vrsta antibiotika, imenovana aminoglikozid,
- antibiotik, imenovan kloramfenikol (uporablja se za zdravljenje okužb, zlasti oči).

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 upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Ceftriakson Be Pharma za vas, v primerjavi s tveganjem za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ceftriakson Be Pharma lahko povzroči omotico. Če ste omotični, ne vozite avta in ne uporabljajte orodja ali strojev. Če opazite te simptome, se pogovorite z zdravnikom.

Zdravilo Ceftriakson Be Pharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 83 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na vialo. To je enako 4,15 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Ceftriakson Be Pharma

Zdravilo Ceftriakson Be Pharma vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo se lahko daje kot:

- kapalna infuzija (intravenska infuzija) ali kot injekcija neposredno v žilo ali
- v mišico.

Zdravilo Ceftriakson Be Pharma pripravi zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra in se ga ne meša ali daje sočasno z injekcijami, ki vsebujejo kalcij.

Priporočeni odmerki

Zdravnik bo določil ustrezni odmerek zdravila Ceftriakson Be Pharma za vas. Odmerek je odvisen od resnosti in vrste okužbe, od morebitne sočasne uporabe drugih antibiotikov, od vaše telesne mase in starosti ter od tega, kako dobro delujejo vaše ledvica in jetra.

Število dni ali tednov, ko boste zdravilo Ceftriakson Be Pharma prejeli, je odvisno od tega kakšno okužbo imate.

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

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

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

- 50–80 mg zdravila Ceftriakson Be Pharma za vsak kg telesne mase otroka enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe. Če je okužba huda, bo zdravnik dal večji odmerek, do 100 mg za vsak kg telesne mase, vendar do največ 4 g, enkrat na dan. Če je dnevni odmerek večji od 2 g, ga lahko otrok prejme v enkratnem odmerku enkrat na dan ali kot dva ločena odmerka.
- Otroci s telesno maso 50 kg ali več morajo prejeti odmerek, ki je običajen za odrasle.

Novorojenčki (stari 0-14 dni)

- 20–50 mg zdravila Ceftriakson Be Pharma za vsak kg telesne mase otroka enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe.
- Največji dnevni odmerek ne sme preseči 50 mg za vsak kg telesne mase otroka.

Osebe, ki imajo težave z delovanjem jeter in ledvic

Morda boste prejeli odmerek, ki ni enak običajnemu. Vaš zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Ceftriakson Be Pharma potrebujete, in vas skrbno spremljal glede na resnost bolezni jeter in ledvic.

Če dobite večji odmerek zdravila Ceftriakson Be Pharma, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ceftriakson Be Pharma

Če je injekcija izpuščena, jo morate prejeti takoj, ko je mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednjo injekcijo, je potrebno pozabljeno injekcijo preskočiti. Ne smete dobiti dvojnega odmerka (dveh injekcij sočasno), če so vam pozabili dati prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ceftriakson Be Pharma

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ceftriakson Be Pharma, razen če vam to naroči vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, to takoj povejte zdravniku.

Znaki lahko vključujejo:

- nenadno otekanje obraza, žrela, ustnic ali ust. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem,
- nenadno otekanje rok, stopal in gležnjev.

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

Če dobite hudo kožno reakcijo, to takoj povejte zdravniku.

- Znaki lahko vključujejo hud izpuščaj, ki se razvije hitro, z mehurji ali luščenjem kože in možnim mehurji v ustih.

Drugi možni neželeni učinki:

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

- nenormalnosti vaših belih krvnih celic (kot je zmanjšanje števila levkocitov in povečanje števila eozinofilcev) in trombocitov (zmanjšanje števila trombocitov),
- redko blato ali driska,
- spremenjeni rezultati krvnih preiskav za delovanje jeter,
- izpuščaj.

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

- glivične okužbe (na primer gobice),
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (granulocitopenija),
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija),
- težave s strjevanjem krvi. Znaki lahko vključujejo hitro nastajanje modric in bolečine ter otekline sklepov.
- glavobol,
- omotica,
- občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje,
- pruritis (srbenje),
- bolečine ali pekoč občutek vzdolž žile, v katero ste prejeli zdravilo Ceftriakson Be Pharma. Bolečina na mestu dajanja injekcije.
- visoka telesna temperatura (vročina),
- nenormalni rezultati testa delovanja ledvic (zvišana raven kreatinina v krvi).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje debelega črevesja (kolona). Znaki vključujejo drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v želodcu in zvišano telesno temperaturo.
- težave z dihanjem (bronhospazem),
- izbokli izpuščaji (koprivnica), ki lahko prekrijejo velik del telesa, občutek srbečice in otekanje,
- kri ali sladkor v urinu,
- edem (zastajanje tekočine),
- drgetanje.

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

- sekundarna okužba, ki se morda ne bo odzivala na predhodno predpisani antibiotik,
- oblika anemije, pri kateri se uničujejo rdeče krvne celice (hemolitična anemija)
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza),
- krči (konvulzije),
- vrtoglavica (občutek vrtenja),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis). Znaki vključujejo hudo bolečino v želodcu, ki se širi v hrbet.
- vnetje sluznice v ustih (stomatitis),
- vnetje jezika (glositis); znaki vključujejo oteklost, rdečino in bolečine jezika,
- težave z žolčnikom, ki lahko povzročajo bolečine, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje,
- nevrološko stanje, ki se lahko pojavi pri novorojenčkih s hudo zlatenico (kernikterus),
- težave z ledvicami, ki jih povzročajo usedline kalcijevega ceftriaksonata; pri odvajanju vode (urina) lahko nastopijo bolečine ali pa se izloča malo urina,
- lažno pozitiven rezultat Coombsovega testa (preiskava za nekatere težave s krvjo),
- lažno pozitiven rezultat za galaktozemijo (nenormalno kopičenje sladkorja galaktoze),
- Zdravilo Ceftriakson Be Pharma lahko vpliva na nekatere vrste krvnih preiskav za glukozo – posvetujte se s svojim zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri 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 Be Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ceftriakson Be Pharma ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji sta dokazani za 6 ur pri temperaturi do 25 °C in 24 ur pri temperaturi 2 °C –8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 6 ur pri temperaturi do 25 °C ali 24 ur pri temperaturi 2 °C –8 °C.

Ne uporabljajte zdravila Ceftriakson Be Pharma, če je poškodovana ovojnina brizge ali igle ali če so kakšni videni znaki kvarjenja, na primer če raztopina je motna, če raztopina vsebuje lebdeče delce ali če se je spremenila barva raztopine.

Uporabi se lahko le bistre raztopine.

Ena viala je namenjena le za enkratno uporabo.

Neuporabljeni raztopino je potrebno zavreči.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ceftriakson Be Pharma

- Učinkovina je ceftriakson. Ena viala vsebuje 1 g ceftriaksona (v obliki natrijevega ceftriaksonata).
- Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Ceftriakson Be Pharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Ceftriakson Be Pharma je skoraj bel ali rumenkast kristaliničen prašek v viali za raztopino za injiciranje/infundiranje.

Na voljo je v vialah iz stekla tipa III, z nominalno prostornino 10 ml, zatesnjenih z gumijastim zamaškom in pokrite z aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranj:

1 viala v škatli.

5 vial v podstavku, 1 podstavek v škatli,

55 vial (5 vial v podstavku, 11 podstavkov v škatli),

55 vial v škatli s pregrado.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ceftriakson Be Pharma

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BE PHARMA d.o.o.

Brdnikova ulica 44

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalca

PharmSol Europe Limited

KW20A, Korradino Industrial Park

Paola PLA3000

Malta

BE PHARMA d.o.o.

Brdnikova ulica 44

1000 Ljubljana

Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Ceftriaxon PharmSol 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Madžarska: Ceftriaxone Be Pharma 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

Latvija: Ceftriaxone PharmSol 1000 mg pulveris injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanaif

Litva: Ceftriaxone PharmSol 1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Malta: Ceftriaxone PharmSol 1000 mg Powder for Solution for Injection/Infusion

Slovenija: Ceftriakson Be Pharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 11. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Prosimo, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za celotne informacije o predpisovanju.

Način uporabe

Odmerek je odvisen od resnosti, dovzetnosti, mesta in vrste okužbe ter od bolnikove starosti in njegovega delovanja jeter in ledvic.

Odmerki, priporočeni v spodnjih preglednicah, so na splošno priporočeni odmerki za te indikacije. V posebno hudih primerih je treba razmisliti o odmerkih v zgornjem delu priporočenega razpona.

Odrasli in otroci, stari več kot 12 let (≥ 50 kg)

Odmerek ceftriaksona*	Pogostnost zdravljenja**	Indikacije
1-2 g	enkrat na dan	zunajbolnišnična okužba s pljučnico
		akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni
		intraabdominalne okužbe
		zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)
2 g	enkrat na dan	bolnišnična okužba s pljučnico
		zapletene okužbe kože in mehkih tkiv
		okužbe kosti in sklepov
2-4 g	enkrat na dan	obrnava nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, za katero se sumi, da je posledica bakterijske okužbe
		bakterijski endokarditis
		bakterijski meningitis

*Pri dokumentirani bakteriemiji je potrebno razmisliti o odmerkih v zgornjem delu priporočenega razpona.

**O dajanju zdravila dvakrat na dan (na 12 ur) lahko razmislimo, ko se daje odmerke, večje od 2 g na dan.

Indikacije za odrasle in otroke, stare več kot 12 let (≥ 50 kg), za katere so potrebne posebne sheme odmerjanja:

Akutno vnetje srednjega ušesa

Uporabi se lahko enkratni intramuskularni odmerek ceftriaksona 1–2 g.

Maloštevilni podatki kažejo, da je pri hudo bolnih bolnikih ali pri neuspeli predhodni terapiji lahko ceftriakson učinkovit, kadar se ga daje 3 dni v obliki intramuskularnega odmerka 1–2 g na dan.

Predoperativna profilaksa okužb mesta kirurškega posega

2 g v obliki enkratnega odmerka pred kirurškim posegom.

Gonoreja

500 mg v obliki enkratnega intramuskularnega odmerka.

Sifilis

Na splošno priporočeni odmerki so 500 mg–1 g enkrat na dan, ki se povečajo na 2 g enkrat na dan pri nevrosifilisu, za 10–14 dni. Priporočeni odmerki pri sifilisu, vključno z nevrosifilisom, temeljijo na omejenih podatkih. Upoštevati je potrebno nacionalne ali lokalne smernice.

Diseminirana oblika lymške borelioze (zgodnja [II. stopnje] in pozna [III. stopnje])

2 g enkrat na dan za 14–21 dni. Priporočeno trajanje zdravljenja se razlikuje; upoštevati je potrebno nacionalne ali lokalne smernice.

Pediatrična populacija

Novorojenčki, dojenčki in otroci, stari od 15 dni do 12 let (< 50 kg)

Za otroke s telesno maso 50 kg ali več je treba uporabiti običajni odmerek za odrasle.

Odmerek ceftriaksona*	Pogostnost zdravljenja**	Indikacije
50-80 mg/kg	enkrat na dan	intraabdominalne okužbe zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom) zunajbolnišnična okužba s pljučnico bolnišnična okužba s pljučnico
50–100 mg/kg (največ 4 g)	enkrat na dan	zapletene okužbe kože in mehkih tkiv okužbe kosti in sklepov obravnavo nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, za katero se sumi, da je posledica bakterijske okužbe
80–100 mg/kg (največ 4 g)	enkrat na dan	bakterijski meningitis
100 mg/kg (največ 4 g)	enkrat na dan	bakterijski endokarditis

*Pri dokumentirani bakteriemiji je potrebno razmisliti o odmerkih v zgornjem delu priporočenega razpona.

**O dajanju zdravila dvakrat na dan (na 12 ur) lahko razmislimo, ko se daje odmerke, večje od 2 g na dan.

Indikacije za novorojenčke, dojenčke in otroke, stare od 15 dni do 12 let (< 50 kg), za katere so potrebne posebne sheme odmerjanja:

Akutno vnetje srednjega ušesa

Za začetno zdravljenje akutnega vnetja srednjega ušesa se lahko uporabi enkratni intramuskularni odmerek ceftriaksona 50 mg/kg. Maloštevni podatki kažejo, da je pri hudo bolnih otrocih ali pri neuspeli začetni terapiji ceftriakson lahko učinkovit, kadar se ga daje 3 dni v obliki intramuskularnega odmerka 50 mg/kg na dan.

Predoperativna profilaksa okužb mesta kirurškega posega

50–80 mg/kg v obliki enkratnega odmerka pred kirurškim posegom.

Sifilis

Na splošno priporočeni odmerki so 75–100 mg/kg (največ 4 g) enkrat na dan za 10–14 dni. Priporočeni odmerki pri sifilisu, vključno z nevrosifilisom, temeljijo na zelo omejenih podatkih. Upoštevati je potrebno nacionalne ali lokalne smernice.

Diseminirana oblika lymške borelioze (zgodnja [II. stopnje] in pozna [III. stopnje])

50–80 mg/kg enkrat na dan za 14–21 dni. Priporočeni časi zdravljenja se razlikujejo; upoštevati je potrebno nacionalne ali lokalne smernice.

Novorojenčki 0–14 dni

Ceftriakson je kontraindiciran pri nedonošenih novorojenčkih do postmenstruacijske starosti 41 tednov (gestacijska starost + kronološka starost).

Odmerek ceftriaksona*	Pogostnost zdravljenja**	Indikacije
------------------------------	---------------------------------	-------------------

20-50 mg/kg	enkrat na dan	intraabdominalne okužbe
		zapletene okužbe kože in mehkih tkiv
		zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)
		zunajbolnišnična okužba s pljučnico
		bolnišnična okužba s pljučnico
		okužbe kosti in sklepov
50 mg/kg	enkrat na dan	obravnavo nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, za katero se sumi, da je posledica bakterijske okužbe
		bakterijski meningitis
		bakterijski endokarditis

*Pri dokumentirani bakteriemiji je potrebno razmisliti o odmerkih v zgornjem delu priporočenega razpona.

Maksimalnega dnevnega odmerka 50 mg/kg ne smemo prekoračiti.

Indikacije za novorojenčke stare 0–14 dni, za katere so potrebne posebne sheme odmerjanja:

Akutno vnetje srednjega ušesa

Za začetno zdravljenje akutnega vnetja srednjega ušesa se lahko uporabi enkratni intramuskularni odmerek ceftriaksona 50 mg/kg.

Predoperativna profilaksa okužb mesta kirurškega posega

20–50 mg/kg v obliki enkratnega odmerka pred kirurškim posegom.

Sifilis

Na splošno priporočeni odmerek je 50 mg/kg enkrat na dan za 10–14 dni. Priporočeni odmerki pri sifilisu, vključno z nevrosifilisom, temeljijo na zelo omejenih podatkih. Upoštevati je potrebno nacionalne ali lokalne smernice.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja se razlikuje glede na potek bolezni. Kot velja na splošno za zdravljenje z antibiotikom, je potrebno z uporabo ceftriaksona nadaljevati še 48–72 ur po tem, ko postane bolnik afebrilen ali ko so doseženi vidni znaki eradikacije bakterije.

Starejši bolniki

Odmerkov, priporočenih za odrasle, pri starejših bolnikih ni potrebno prilagajati, če je delovanje njihovih ledvic in jeter zadovoljivo.

Bolniki z jetrno okvaro

Razpoložljivi podatki ne kažejo na potrebo po prilagoditvi odmerka pri blagi ali zmerni okvari delovanja jeter, če delovanje ledvic ni okvarjeno.

Podatkov iz študij za bolnike s hudo jetrno okvaro ni.

Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ni potrebno zmanjšati odmerka ceftriaksona, če delovanje jeter ni okvarjeno. Le v primerih preterminalne ledvične odpovedi (očistek kreatinina < 10 ml/min) odmerek ceftriaksona ne sme preseči 2 g na dan.

Pri bolnikih na dializi dodatni odmerki po dializi niso potrebni. Ceftriakson se s pomočjo peritonealne dialize ali hemodialize ne odstrani. Priporoča se natančno klinično spremljanje varnosti in učinkovitosti.

Bolniki s hudo jetrno in ledvično okvaro

Pri bolnikih, ki imajo hudo okvaro delovanja ledvic in disfunkcijo jeter, se priporoča skrbno klinično spremljanje varnosti in učinkovitosti.

Način uporabe

Ceftriakson se lahko daje v obliki intravenske infuzije, ki traja vsaj 30 minut (priporočeni način uporabe), počasne intravenske injekcije, ki traja 5 minut, ali globoke intramuskularne injekcije. Intravensko intermitentno injekcijo je treba dati v času 5 minut, po možnosti v večjo veno. Intravenske odmerke 50 mg/kg ali več je treba dojenčkom in otrokom, starim do 12 let, dati z infuzijo. Pri novorojenčkih je treba intravenske odmerke dajati v času 60 minut, da se zmanjša možno tveganje za nastanek bilirubinske encefalopatije. Intramuskularne injekcije je potrebno injicirati v glavnino razmeroma velike mišice; na eno mesto se ne sme injicirati več kot 1 g zdravila. O intramuskularnih injekcijah smemo razmisliti le, če intravensko dajanje ni možno ali pa je manj primerno za bolnika. Odmerke, večje od 2 g, je treba dati intravensko.

Ko se kot topilo uporablja lidokain, se nastale raztopine nikoli ne sme dati intravensko. Upoštevajte informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila za lidokain.

Ceftriakson je kontraindiciran pri novorojenčkih (≤ 28 dni), če jih je treba (ali se pričakuje, da jih bo treba) zdraviti z intravenskimi raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno s stalnimi infuzijami, ki vsebujejo kalcij, kot je parenteralna prehrana, zaradi tveganja obarjanja kalcijevega ceftriaksonata.

Redčilo, ki vsebuje kalcij (npr. Ringerjeva raztopina ali Hartmannova raztopina), se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial s ceftriaksonom ali za nadaljnje redčenje rekonstituirane viala za intravensko dajanje, saj lahko nastanejo oborine. Do obarjanja kalcijevega ceftriaksonata lahko pride tudi, če se ceftriakson zmeša z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, v isti liniji za intravensko dajanje. Zato se ceftriaksona in raztopin, ki vsebujejo kalcij, ne sme mešati ali dajati sočasno.

Za predoperativno profilakso okužb mesta kirurškega posega je treba ceftriakson dati 30–90 minut pred kirurškim posegom.

Navodilo za uporabo

Priporočljivo je, da uporabite sveže pripravljene raztopine. Te obdržijo svojo učinkovitost najmanj 6 ur pri ali pod 25 °C ali 24 ur pri 2 °C–8 °C. Zaščitite pred svetlobo.

Ceftriaksona se ne sme mešati s katerimi koli drugimi zdravili v isti brizgi, razen z 1 % raztopino lidokainijevega klorida (samo za intramuskularno injiciranje).

Linijo za infundiranje je treba sprati po vsaki uporabi.

Intravensko injiciranje

Za intravensko injiciranje (IV) je treba raztopiti 1 g ceftriaksona v 10 ml vode za injekcije. Injiciranje mora trajati tekom 5 minut, in sicer neposredno v veno.

Intravensko infundiranje

1 g ceftriaksona je treba raztopiti v 50 ml v eni od naslednjih infuzijskih raztopin, ki ne vsebuje kalcija: 9 mg/ml (0,9 %) natrijev klorid za intravensko infundiranje, 50 mg/ml (5 %) glukoza za intravensko infundiranje, 100 mg/ml (10 %) glukoza za intravensko infundiranje, 9 mg/ml (0,9 %) natrijev klorid in 50 mg/ml (5 %) glukoza za intravensko infundiranje.

Pripravite z uporabo skupne količine 50 ml kompatibilnega topila (za 1 g vialo), dodanega v stopnjah, kot je opisano spodaj.

1. Vstavite iglo brizge skozi zaporko vialo in injicirajte 10 ml topila v 1 g vialo
2. Izvlecite iglo in pretresite vialo, da nastane bistra raztopina.
3. Ne vstavite odzračevalne igle, dokler se zdravilo ne raztopi. Skozi zaporko vialo vstavite odzračevalno iglo, da se bo notranji tlak izravnal

Prenesite pripravljeno raztopino v vsebnik za končno apliciranje (npr. mini-vrečko ali komplet biretnega tipa), tako da je celotna količina vsaj 50 ml in uporabite do 30-minutni intravenski infuziji.

Intramuskularno injiciranje

Za intramuskularno injiciranje (IM) je treba raztopiti 1 g ceftriaksona 3,5 ml 1 % raztopine lidokainijevega klorida. Raztopino je treba dati z globoko intramuskularno injekcijo. Odmerke, ki so večji od 1 g, je treba razdeliti in injicirati na več kot eno mesto.

Volumen izpodrivanja 1 g ceftriaksona za vodo za injekcije ali 1 % raztopino lidokainijevega klorida je 0,71 ml. Po dodajanju 10 ml vode za injiciranje, je končna koncentracija pripravljenega zdravila 93,37 mg/ml. Po dodajanju 3,5 ml 1 % raztopine lidokainijevega klorida, je končna koncentracije pripravljenega zdravila 237,53 mg/ml.

Inkompatibilnosti

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

Raztopin, ki vsebujejo ceftriakson, ne smemo mešati z drugimi zdravili ali jih dodajati drugim učinkovinam, razen s tistimi, ki so omenjena zgoraj. Še zlasti redčil, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeve raztopine ali Hartmannove raztopine), se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial s ceftriaksonom ali za nadaljnje redčenje rekonstituirane vialo za intravensko dajanje, saj lahko nastajajo oborine. Ceftriaksona se ne sme mešati ali dajati sočasno z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno s popolno parenteralno prehrano.

Pripravljeno zdravilo je le za enkratno uporabo.

Pred uporabo je treba vizualno preveriti pripravljeno zdravilo (tudi po redčenju). Uporabite lahko samo bistre raztopine, ki so praktično brez delcev.