

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ceftriaxone Hospira, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ceftriaxone Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ceftriaxone Hospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Ceftriaxonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ceftriaxone Hospira i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Hospira
3. Jak stosować lek Ceftriaxone Hospira
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ceftriaxone Hospira
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ceftriaxone Hospira i w jakim celu się go stosuje

Ceftriaxone Hospira jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci (także u noworodków). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy do grupy leków zwanych cefalosporynami.

Ceftriaxone Hospira stosowany jest w leczeniu zakażeń:

- mózgu (zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych),
- płuc,
- ucha środkowego,
- brzucha i ściany jamy brzusznej (zapalenia otrzewnej),
- dróg moczowych i nerek,
- kości i stawów,
- skóry i tkanek miękkich,
- krwi,
- serca.

Lek ten można stosować:

- w leczeniu określonych zakażeń przenoszonych drogą płciową (rzeżączki i kiły),
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (neutropenią), którzy mają gorączkę spowodowaną zakażeniem bakteryjnym,
- w leczeniu zakażeń w obrębie klatki piersiowej u dorosłych z przewlekłym zapaleniem oskrzeli,
- w leczeniu boreliozy (choroby przenoszonej przez kleszcze) u dorosłych i dzieci, w tym u noworodków od 15. doby życia,
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Hospira

Kiedy nie stosować leku Ceftriaxone Hospira:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek **nagła lub ciężka** reakcja uczuleniowa na penicylinę lub podobne antybiotyki (takie, jak cefalosporyny, karbapenemy, monobaktamy). Objawy reakcji alergicznej obejmują nagły obrzęk gardła lub twarzy, co może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek i ciężka, szybko rozwijająca się wysypka.
- Jeśli pacjent jest uczulony na lidokainę i ma mieć podany Ceftriaxone Hospira w postaci wstrzyknięcia domięśniowego.

Nie wolno stosować leku Ceftriaxone Hospira u dzieci, jeśli:

- Dziecko jest wcześniakiem.
- Dziecko jest noworodkiem (w wieku do 28. dnia życia) i występują u niego pewne zaburzenia we krwi lub żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu) lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceftriaxone Hospira należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent niedawno otrzymał lub ma niedługo otrzymać produkty zawierające wapń,
- pacjent niedawno miał biegunkę po leczeniu antybiotykiem. Pacjent ma jakiegokolwiek problemy jelitowe, zwłaszcza zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita),
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami,
- pacjent ma kamienie żółciowe lub kamienie nerkowe,
- pacjent ma inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje błądź oraz osłabienie lub duszność).
- pacjent jest na diecie z niską zawartością sodu.

W razie konieczności wykonania badania krwi lub moczu

Jeżeli pacjent otrzymuje lek Ceftriaxone Hospira przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Ceftriaxone Hospira może wpływać na wyniki oznaczania zawartości cukru w moczu oraz badania krwi zwanego testem Coombsa. Jeżeli pacjent ma wykonywane badania:

- należy poinformować osobę pobierającą próbkę, że pacjent otrzymuje Ceftriaxone Hospira.

Dzieci

Przed podaniem dziecku leku Ceftriaxone Hospira należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli:

- dziecko niedawno otrzymało lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

Lek Ceftriaxone Hospira a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- antybiotyk należący do grupy aminoglikozydów,
- antybiotyk o nazwie chloramfenikol (stosowany w leczeniu zakażeń, szczególnie zakażeń oka).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni korzyści z leczenia lekiem Ceftriaxone Hospira dla matki i zagrożenia dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ceftriaxone Hospira może powodować zawroty głowy. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani nie używać żadnych narzędzi czy maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

Lek Ceftriaxone Hospira zawiera sód

Każdy gram leku Ceftriaxone Hospira zawiera około 3,6 mmol sodu (82,8 mg). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Ceftriaxone Hospira

Lek Ceftriaxone Hospira jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) lub we wstrzyknięciu bezpośrednio do żyły lub w mięsień. Ceftriaxone Hospira jest przygotowywany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, i nie będzie mieszany ani podawany jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Ceftriaxone Hospira jest właściwa dla danego pacjenta. Dawka zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia; od tego, czy pacjent stosuje inne antybiotyki; od wieku i masy ciała pacjenta; od czynności wątroby i nerek pacjenta. Liczba dni lub tygodni, przez które pacjent będzie otrzymywał Ceftriaxone Hospira, zależy od rodzaju zakażenia.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 i więcej lat, o masie ciała co najmniej 50 kilogramów (kg):

- 1 do 2 g raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę (do 4 g raz na dobę). Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce lub w dwóch oddzielnych dawkach.

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku od 15. dnia do 12 lat, o masie ciała poniżej 50 kg:

- 50 do 80 mg leku Ceftriaxone Hospira na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę, do 100 mg na każdy kg masy ciała dziecka, maksymalnie 4 g raz na dobę. Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce na dobę lub w dwóch oddzielnych dawkach.
- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

Noworodki w wieku 0-14 dni

- 20 do 50 mg leku Ceftriaxone Hospira na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.
- Maksymalna dawka dobową nie może być większa niż 50 mg na każdy kg masy ciała dziecka.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, jaka dawka leku Ceftriaxone Hospira jest właściwa dla danego pacjenta i będzie kontrolować dokładnie jego stan w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftriaxone Hospira

W razie przypadkowego otrzymania dawki większej od przepisanej przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Ceftriaxone Hospira

Jeżeli pacjent pominiął wstrzyknięcie, powinien je jak najszybciej otrzymać. Jednakże, jeśli zbliża się pora następnego wstrzyknięcia, nie przyjmować pominiętego wstrzyknięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch wstrzyknięć jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ceftriaxone Hospira

Nie przerywać stosowania leku Ceftriaxone Hospira, dopóki nie zaleci tego lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Ciężkie reakcje alergiczne (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Objawy takiej reakcji mogą obejmować:

- Nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Może to powodować trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Nagły obrzęk dłoni, stóp oraz kostek u nóg.

Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka skórna reakcja, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

- Objawy takiej reakcji mogą obejmować ciężką wysypkę, która rozwija się bardzo szybko, przebiega z pęcherzami lub złuszczeniem skóry a także mogą wystąpić pęcherze wewnątrz jamy ustnej.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

- nieprawidłowości dotyczące białych krwinek (takie jak zmniejszenie liczby leukocytów i zwiększenie liczby eozynofili) i płytek krwi (zmniejszenie liczby płytek),
- luźne stolce lub biegunka.
- zmiany w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby,
- wysypka.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 100 osób)

- zakażenia grzybicze (na przykład pleśniawki),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia),
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- problemy z krzepnięciem krwi. Objawy takiego działania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków oraz ból i obrzęk stawów.
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- nudności i (lub) wymioty,
- świąd (swędzenie),
- ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podano Ceftriaxone Hospira; ból w miejscu wstrzyknięcia leku,
- wysoka temperatura (gorączka),
- nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

Rzadko (mogą występować u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób)

- zapalenie jelita grubego (okrężnicy). Objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę.
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli),
- wypukła wysypka (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk,
- krew lub cukier w moczu,
- obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie),
- dreszcze.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenie wtórne, które nie daje się leczyć poprzednio przepisаныmi antybiotykami,
- pewien rodzaj niedokrwistości, w którym dochodzi do niszczenia czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza),
- drgawki,
- silne zawroty głowy (uczucie wirowania),
- zapalenie trzustki. Objawy obejmują silny ból brzucha, który promieniuje do pleców.
- zapalenie błony śluzowej wyściełającej jamę ustną,
- zapalenie języka. Objawy obejmują obrzęk, zaczerwienienie i bolesność języka.
- problemy dotyczące pęcherzyka żółciowego, które mogą powodować ból, nudności i wymioty,
- stan neurologiczny, który może wystąpić u noworodków z ciężką żółtaczką (żółtaczka jąder podkorowych mózgu),
- problemy z nerkami spowodowane odkładaniem się soli wapniowej ceftriaksonu. Mogą objawiać się bólem przy oddawaniu moczu lub wytwarzaniem małej ilości moczu.
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa (testu wykrywającego pewne zaburzenia krwi),
- fałszywie dodatni wynik testu na galaktozemię (nieprawidłowego nagromadzenia się cukru galaktozy w organizmie),
- Ceftriaxone Hospira wpływać na wyniki niektórych testów oznaczających glukozę we krwi - należy to sprawdzić z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ceftriaxone Hospira

- Za przechowywanie tego leku jest odpowiedzialny lekarz lub farmaceuta.
- Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ceftriaxone Hospira

- Substancją czynną leku jest ceftriaksen disodowy 3,5 -wodny.

Każda fiolka zawiera 500 mg ceftriaksenu w postaci 596 mg ceftriaksenu sodowego.

Każda fiolka zawiera 1 g ceftriaksenu w postaci 1,193 g ceftriaksenu sodowego.

Każda fiolka zawiera 2 g ceftriaksenu w postaci 2,386 g ceftriaksenu sodowego.

Lek Ceftriaxone Hospira nie zawiera żadnych innych składników.

Jak wygląda lek Ceftriaxone Hospira i co zawiera opakowanie

- Lek Ceftriaxone Hospira występuje w postaci proszku. Proszek jest barwy prawie białej lub żółtawej. Lek jest dostarczany w fiolkach ze szkła.
- Lek Ceftriaxone Hospira jest dostarczany w następujących opakowaniach: 1, 5, 10 lub 25 fiolek w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Wielka Brytania

Wytwórca

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Wielka Brytania
Hospira Enterprises B.V., Randstad 22-11, 1316 BN ALMERE, Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Ceftriaxon Pfizer 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftriaxon Pfizer 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Ceftriaxone Hospira 1 g Poeder voor oplossing voor injectie Ceftriaxone Hospira 2 g Poeder voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Цефтриаксон Хоспира
Cypr	Ceftriaxone Hospira 500 mg Powder for Solution for Injection Ceftriaxone Hospira 1 g Powder for Solution for Injection Ceftriaxone Hospira 2 g Powder for Solution for Infusion
Estonia	Ceftriaxone Hospira
Francja	Ceftriaxone Hospira 500 mg, poudre pour solution injectable Ceftriaxone Hospira 1 g, poudre pour solution injectable
Holandia	Ceftriaxone Hospira 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie Ceftriaxone Hospira 1 g Poeder voor oplossing voor injectie Ceftriaxone Hospira 2 g Poeder voor oplossing voor infusie Ceftriaxone Hospira 2 g, poudre pour solution pour perfusion
Irlandia	Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection
Litwa	Ceftriaxone Hospira 500 mg milteliai injekciniam tirpalui Ceftriaxone Hospira 1000 mg milteliai injekciniam tirpalui Ceftriaxone Hospira 2000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Łotwa	Ceftriaxone Hospira 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Ceftriaxone Hospira 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Ceftriaxone Hospira 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Ceftriaxone 500 mg Powder for Solution for Injection Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection Ceftriaxone 2 g Powder for Solution for Infusion
Niemcy	Ceftriaxon Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftriaxon Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Ceftriaxone Hospira
Portugalia	Ceftriaxona Hospira 500 mg Pó para solução injectável Ceftriaxona Hospira 1 g Pó para solução injectável Ceftriaxona Hospira 2 g Pó para solução para perfusão
Republika Słowacka	Ceftriaxon Hospira 1 g prášok na injekčný roztok Ceftriaxon Hospira 2 g prášok na infúzny roztok
Rumunia	Ceftriaxonă Hospira 500 mg, pulbere pentru soluție injectabilă Ceftriaxonă Hospira 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă Ceftriaxonă Hospira 2 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Ceftriakson Hospira 0,5 g prašek za raztopino za injiciranje Ceftriakson Hospira 1 g prašek za raztopino za injiciranje

Węgry	Ceftriaxon Hospira 2 g prašek raztopino za infundiranje Ceftriaxone Hospira 500 mg por oldatos injekcióhoz Ceftriaxone Hospira 1 g por oldatos injekcióhoz Ceftriaxone Hospira 2 g por oldatos vagy infúzióhoz
Wielka Brytania	Ceftriaxone 500 mg Powder for Solution for Injection Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection Ceftriaxone 2 g Powder for Solution for Infusion
Włochy	Ceftriaxone Hospira

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.03.2017

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ceftriaxone Hospira, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ceftriaxone Hospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ceftriaxone Hospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Ceftriaxonum

Pełna informacja o produkcie leczniczym – patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Rodzaj i zawartość opakowania

500 mg: Fiolki o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła Typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem.

1 g: Fiolki o pojemności 20 ml z bezbarwnego szkła Typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem.

2 g: Fiolki o pojemności 100 ml z bezbarwnego szkła Typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem.

Fiolki zawierają sterylny, nieznacznie higroskopijny, krystaliczny proszek barwy prawie białej lub żółtawej. Lek nie zawiera żadnych, innych składników. Każdy gram leku Ceftriaxone Hospira zawiera około 3,6 mmol (82,8 mg) sodu.

Wielkość opakowań: 1, 5, 10 lub 25 fiolek w pudełku tekturowym. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dawkowanie

Dawka zależy od ciężkości, wrażliwości, umiejscowienia i rodzaju zakażenia, jak również od wieku oraz czynności wątroby i nerek danego pacjenta.

Dawki zalecane w tabelach poniżej są zwykle zalecanymi dawkami w tych wskazaniach. W szczególnie ciężkich przypadkach należy rozważyć zastosowanie dawek z górnej granicy zalecanego zakresu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat (≥ 50 kg)

Dawka ceftriaksonu*	Częstość podawania**	Wskazania do stosowania
1 do 2 g	Raz na dobę	Pozaszpitalne zapalenie płuc
		Zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc
		Zakażenia w obrębie jamy brzusznej
		Powikłane zakażenia dróg moczowych (w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek)
2 g	Raz na dobę	Szpitalne zapalenie płuc

		Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich
		Zakażenia kości i stawów
2 do 4 g	Raz na dobę	Leczenie pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym
		Bakteryjne zapalenie wsierdza
		Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

* W potwierdzonej bakteriemii należy rozważyć zastosowanie dawek z górnej granicy zalecanego zakresu.

** Podawanie dwa razy na dobę (co 12 godzin) można rozważyć, jeśli stosuje się dawki większe niż 2 g na dobę.

Wskazania do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat (≥ 50 kg), które wymagają specjalnych schematów dawkowania:

Ostre zapalenia ucha środkowego

Ceftriakson można podać w pojedynczej dawce domięśniowej 1 do 2 g. Ograniczone dane wskazują, że w przypadku, gdy pacjent jest ciężko chory lub poprzednie leczenie nie przynosi poprawy, ceftriakson może być skuteczny podczas podawania domięśniowego w dawce 1 do 2 g na dobę przez 3 dni.

Przedoperacyjne zapobieganie zakażeniom miejsc operowanych

2 g w pojedynczej dawce przed zabiegiem chirurgicznym.

Rzeżączka

500 mg w pojedynczej dawce domięśniowej.

Kiła

Zwykle zalecana dawka to 500 mg do 1 g raz na dobę, zwiększona w kile układu nerwowego do 2 g raz na dobę przez 10-14 dni. Zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu kiły, w tym kiły układu nerwowego, są ustalone na podstawie ograniczonych danych. Należy wziąć pod uwagę krajowe lub lokalne wytyczne.

Rozsiana postać boreliozy (wczesna [stadium II] i późna [stadium III])

2 g raz na dobę przez 14-21 dni. Zaleca się różny czas trwania leczenia; należy wziąć pod uwagę krajowe lub lokalne wytyczne.

Dzieci i młodzież

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku od 15. dnia do 12 lat (< 50 kg)

U dzieci o masie ciała 50 kg i więcej należy stosować zwykłą dawkę dla dorosłych.

Dawka ceftriaksonu*	Częstość podawania**	Wskazania do stosowania
50 do 80 mg/kg mc.	Raz na dobę	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej
		Powikłane zakażenia dróg moczowych (w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek)
		Pozaszpitalne zapalenie płuc
		Szpitalne zapalenie płuc
50 do 100 mg/kg mc. (maksymalnie 4 g)	Raz na dobę	Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich
		Zakażenia kości i stawów
		Leczenie pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym
80 do 100 mg/kg mc. (maksymalnie 4 g)	Raz na dobę	Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
100 mg/kg mc. (maksymalnie 4 g)	Raz na dobę	Bakteryjne zapalenie wsierdza

* W potwierdzonej bakteriemii należy rozważyć zastosowanie dawki z górnej granicy zalecanego zakresu.
 ** Podawanie dwa razy na dobę (co 12 godzin) można rozważyć, jeśli stosuje się dawki większe niż 2 g na dobę.

Wskazania do stosowania u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku od 15. dnia do 12 lat (< 50 kg), które wymagają specjalnych schematów dawkowania:

Ostre zapalenia ucha środkowego

W początkowym leczeniu ostrego zapalenia ucha środkowego można podać ceftriakson w pojedynczej dawce domięśniowej 50 mg/kg mc. Ograniczone dane wskazują, że w przypadku, gdy dziecko jest ciężko chore lub początkowe leczenie nie przynosi poprawy, ceftriakson może być skuteczny podczas podawania domięśniowego w dawce 50 mg/kg mc. na dobę przez 3 dni.

Przedoperacyjne zapobieganie zakażeniom miejsc operowanych

50 do 80 mg/kg mc. w pojedynczej dawce przed zabiegiem chirurgicznym.

Kiła

Zwykle zalecana dawka to 75 do 100 mg/kg mc. raz na dobę (maksymalnie 4 g) przez 10-14 dni. Zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu kiły, w tym kiły układu nerwowego, są ustalone na podstawie bardzo ograniczonych danych. Należy wziąć pod uwagę krajowe lub lokalne wytyczne.

Rozsiana postać boreliozy (wczesna [stadium II] i późna [stadium III])

50 do 80 mg/kg mc. raz na dobę przez 14-21 dni. Zaleca się różny czas trwania leczenia; należy wziąć pod uwagę krajowe lub lokalne wytyczne.

Noworodki w wieku 0-14 dni

Ceftriakson jest przeciwwskazany u wcześniaków w wieku do 41 tygodni licząc od daty ostatniej miesiączki (wiek ciążowy + wiek chronologiczny).

Dawka ceftriaksonu*	Częstość podawania**	Wskazania do stosowania
20 do 50 mg/kg mc.	Raz na dobę	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej
		Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich
		Powikłane zakażenia dróg moczowych (w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek)
		Pozaszpitalne zapalenie płuc
		Szpitalne zapalenie płuc
		Zakażenia kości i stawów
50 mg/kg mc.	Raz na dobę	Leczenie pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym
		Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
		Bakteryjne zapalenie wsierdzia

* W potwierdzonej bakteriemii należy rozważyć zastosowanie dawki z górnej granicy zalecanego zakresu. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 50 mg/kg mc.

Wskazania do stosowania u noworodków w wieku 0-14 dni, które wymagają specjalnych schematów dawkowania:

Ostre zapalenia ucha środkowego

W początkowym leczeniu ostrego zapalenia ucha środkowego można podać ceftriakson w pojedynczej dawce domięśniowej 50 mg/kg mc.

Przedoperacyjne zapobieganie zakażeniom miejsc operowanych

20 do 50 mg/kg mc. w pojedynczej dawce przed zabiegiem chirurgicznym.

Kiła

Zwykle zalecana dawka to 50 mg/kg mc. raz na dobę przez 10-14 dni. Zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu kiły, w tym kiły układu nerwowego, są ustalone na podstawie bardzo ograniczonych danych. Należy wziąć pod uwagę krajowe lub lokalne wytyczne.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia jest różny w zależności od przebiegu choroby. Zgodnie z ogólnymi zasadami antybiotykoterapii, podawanie ceftriaksonu należy kontynuować przez 48 do 72 godzin po ustąpieniu gorączki u pacjenta lub potwierdzeniu eradykacji bakterii.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawki zalecanej dla dorosłych pod warunkiem zadowalającej czynności wątroby i nerek.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Dostępne dane nie wskazują na konieczność dostosowania dawki w lekkich lub umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby pod warunkiem, że czynność nerek nie jest zaburzona.

Nie ma danych z badań dotyczących pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt 5.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek nie ma konieczności zmniejszania dawki ceftriaksonu pod warunkiem, że czynność wątroby nie jest zaburzona. Tylko w schyłkowej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) dawka ceftriaksonu nie powinna być większa niż 2 g na dobę.

U pacjentów dializowanych nie ma konieczności stosowania dawek uzupełniających po dializie. Ceftriakson nie jest usuwany podczas hemodializy ani dializy otrzewnowej. Zaleca się ścisłą obserwację kliniczną w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności.

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby i nerek

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności zarówno nerek, jak i wątroby, zaleca się ścisłą obserwację kliniczną w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania

Ceftriakson można podawać we wlewie dożylnym, trwającym co najmniej 30 minut (zalecany sposób podania) lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, trwającym 5 minut lub w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Dożylnie wstrzyknięcie w sposób przerywany, w czasie dłuższym niż 5 minut, należy wykonać najlepiej w duże żyły. U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat dawki dożylnie, wynoszące 50 mg/kg mc. lub więcej, należy podawać w postaci infuzji. U noworodków dawki dożylnie należy podawać w czasie dłuższym niż 60 minut, aby zmniejszyć potencjalne ryzyko encefalopatii bilirubinowej (patrz punkty 4.3 i 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego). Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać na odpowiednią głębokość w obrębie względnie dużego mięśnia; nie podawać w jedno miejsce więcej niż 1 g. Podawanie domięśniowe należy rozważyć wtedy, gdy podanie dożylnie nie jest możliwe lub jest mniej odpowiednie dla danego pacjenta. Dawki większe niż 2 g należy podawać dożylnie.

W razie stosowania roztworu lidokainy jako rozpuszczalnika nigdy nie wolno podawać tak otrzymanego roztworu dożylnie (patrz punkt 4.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Ceftriakson jest przeciwwskazany u noworodków (w wieku ≤ 28 dni), u których jest konieczne (lub oczekuje się, że będzie konieczne) dożylnie leczenie roztworami zawierającymi wapń, w tym ciągłymi infuzjami zawierającymi wapń, takimi jak roztwory do żywienia pozajelitowego, ze względu na ryzyko wytrącenia się soli wapniowej ceftriaksonu (patrz punkt 4.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu nie wolno używać rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztworu Ringera lub roztworu Hartmanna) do rozpuszczenia ceftriaksonu w fiolkach ani do dalszego rozcieńczania przygotowanego roztworu do podania dożylnego. Sól wapniowa ceftriaksonu może się także wytrącić w razie zmieszania ceftriaksonu z roztworem zawierającym wapń w tym samym zestawie do podawania dożylnego. W związku z tym ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń (patrz punkty 4.3, 4.4 i 6.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

W celu przedoperacyjnego zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego, ceftriakson należy podać 30-90 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Przygotowanie roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Zaleca się podawanie świeżo przygotowanych roztworów. Zachowują one trwałość przez co najmniej 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C w oświetleniu dziennym lub przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

Po rekonstrukcji w wodzie do wstrzykiwań, z proszku powstaje przejrzysty roztwór o zabarwieniu jasnożółtym do bursztynowego.

Ceftriaksonu nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi produktami leczniczymi, oprócz 1% roztworu chlorowodoru lidokainy (tylko do wstrzykiwań domięśniowych).

Wstrzyknięcie domięśniowe:

Roztwór do rekonstrukcji	Proszek	Stężenie roztworu	Objętość rozcieńczalnika	Objętość wypierana/ Wzrost objętości po odtworzeniu	Całkowita objętość w fiolce po rekonstrukcji	Przybliżone stężenie roztworu w oparciu o objętość wypieraną
1% roztwór chlorowodoru lidokainy	0,5 g	250 mg/ ml	2 ml	0,447 ml	2,447 ml	204 mg/ ml
	1 g	250 mg/ ml	3,5 ml	0,726 ml	4,226 ml	237 mg/ ml

Roztwór należy podać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Dawki większe, niż 1 g należy podzielić i wstrzykiwać w więcej, niż jedno miejsce. Nie należy wstrzykiwać więcej niż 1 g ceftriaksonu po każdej stronie ciała (patrz punkt 4.2).

Roztworów z lidokainą nie należy podawać dożylnie.

Wstrzyknięcie dożylnie:

Roztwór do rekonstrukcji	Proszek	Stężenie roztworu	Objętość rozcieńczalnika	Objętość wypierana/ Wzrost objętości po odtworzeniu	Całkowita objętość w fiolce po rekonstrukcji	Przybliżone stężenie roztworu w oparciu o objętość wypieraną
Woda do wstrzykiwań	0,5 g	100 mg/ ml	5 ml	0,327 ml	5,327 ml	94 mg/ ml
	1 g	100 mg/ ml	10 ml	0,807 ml	10,807 ml	93 mg/ ml

Roztwór należy podawać przez co najmniej 2 do 4 minut, bezpośrednio do żyły lub wprowadzać przez dren zestawu do infuzji.

Infuzja dożylna:

Roztwór do rekonstytucji	Proszek	Stężenie roztworu	Objętość rozcieńczalnika	Objętość wypierana/ Wzrost objętości po odtworzeniu	Całkowita objętość w fiolce po rekonstytucji	Przybliżone stężenie roztworu w oparciu o objętość wypieraną
Roztwór glukozy do wstrzykiwań 5% lub 10%	2 g	50 mg/ ml	40 ml	1,170 ml	41,170 ml	49 mg/ml
Roztwór chlorku sodu						
Roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań i roztwór glukozy do wstrzykiwań (0,45% chlorku sodu i 2,5% glukozy)						
Dekstran 6% w roztworze glukozy do wstrzykiwań 5%						

Czas trwania infuzji dożylny powinien wynosić około 30 minut.

Dodać zalecaną objętość rozcieńczalnika i wstrząsać do czasu całkowitego rozpuszczenia się zawartości fiołki. Przed użyciem należy obejrzeć roztwór. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, bez jakichkolwiek cząstek.

Wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Wszelkie pozostałości niezużytego roztworu należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed każdym podaniem należy przepłukać zestaw do infuzji.

Niezgodności farmaceutyczne

Zgodnie z doniesieniami literaturowymi, ceftriakson jest niezgodny z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem i antybiotykami aminoglikozydowymi.

Roztworów ceftriaksonu nie należy mieszać z innymi środkami ani do nich dodawać, oprócz tych wymienionych w punkcie 6.6. W szczególności, do rozpuszczania ceftriaksonu lub dalszego rozcieńczania rozpuszczonego proszku do podania dożylnego nie należy stosować rozpuszczalników zawierających wapń (np. roztwór Ringera, roztwór Hartmanna), ponieważ może dojść do wytrącenia się osadu. Nie mieszać ceftriaksonu ani nie podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń, w tym stosowanych w całkowitym żywieniu pozajelitowym (patrz punkty 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Okres ważności

Nieotwarta fiolka: 2 lata

Po rekonstytucji: Wykazano, że produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć niezwłocznie, o ile metoda rekonstytucji nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za okres i warunki przechowywania produktu w trakcie używania odpowiada użytkownik; nie powinny one zwykle przekraczać podanych powyżej czasów stabilności chemicznej i fizycznej w warunkach użycia.

Wszelkie pozostałości niezwytego roztworu należy usunąć.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.