

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ceftriaxone Mylan, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ceftriakson (w postaci ceftriaksonu sodowego)

**Należy dokładnie 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 Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan
3. Jak stosować lek Ceftriaxone Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ceftriaxone Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ceftriaxone Mylan to antybiotyk stosowany u dorosłych i dzieci (także u noworodków). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy on do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami.

Ceftriaxone Mylan 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), u których występuje gorączka spowodowana 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 dnia życia
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan

### **Kiedy nie stosować leku Ceftriaxone Mylan:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson sodowy.
- Jeśli pacjent miał **nagłą lub ciężką** reakcję alergiczną na penicylinę lub podobne antybiotyki (z grupy beta-laktamów). Objawami takiej reakcji są nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub przełykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek oraz szybko pojawiająca się ciężka wysypka.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymać ceftriakson w zastrzyku domięśniowym.

Jeśli u pacjenta wystąpiła którakolwiek z reakcji opisanych powyżej, nie należy podawać pacjentowi leku Ceftriaxone Mylan. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### **Kiedy nie stosować leku Ceftriaxone Mylan u małych dzieci:**

- Jeśli dziecko jest wcześniakiem.
- Jeśli dziecko jest noworodkiem (w wieku do 28 dni) i ma pewne zaburzenia dotyczące krwi, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białek oczu) lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceftriaxone Mylan 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 miał kiedykolwiek problemy z jelitami, w szczególności zapalenie okrężnicy (jelita grubego).
- Pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami.
- Pacjent ma kamienie żółciowe lub nerkowe.
- Pacjent cierpi na inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje błądność oraz osłabienie lub duszność).
- Pacjent stosuje dietę niskosodową.

W każdym z powyższych przypadków lub w razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan.

### **W razie konieczności wykonania badania krwi lub moczu**

Jeżeli pacjent otrzymuje lek Ceftriaxone Mylan przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Ceftriaxone Mylan 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 lek Ceftriaxone Mylan.

### **Dzieci**

Przed rozpoczęciem stosowania ceftriaksonu u dziecka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli:

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

### **Ceftriaxone Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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:

- Antybiotyki 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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni korzyści z leczenia lekiem Ceftriaxone Mylan 500 mg dla matki i zagrożenia dla dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ceftriakson może spowodować 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.

### **Ceftriaxone Mylan zawiera sód**

1 fiolka zawiera 1,8 mmol (lub 41,5 mg) sodu. Zawartość sodu w jednym gramie ceftriaksonu wynosi 3,6 mmol (co odpowiada 83 mg sodu).

Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

## **3. Jak stosować lek Ceftriaxone Mylan**

Ceftriaxone Mylan jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę:

- W postaci powolnego wstrzyknięcia bezpośrednio do żyły (czas wstrzykiwania powinien wynosić od 2 do 4 minut) lub do mięśnia.

Przed podaniem pacjentowi należy przygotować roztwór leku Ceftriaxone Mylan, dodając do fiolki sterylnego płynu. Następnie należy pobrać z fiolki odpowiednią dawkę.

### **Zazwyczaj stosowana dawka**

Lekarz zdecyduje, jaka dawka ceftriaksonu 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 ceftriakson, 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 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 dni do 12 lat o masie ciała poniżej 50 kg:**

- 50– 80 mg ceftriaksonu 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 lub w dwóch oddzielnych dawkach.
- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

### **Noworodki (0 – 14 dni)**

- 20– 50 mg ceftriaksonu 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 nerek i wątroby**

Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, jaka dawka ceftriaksonu jest właściwa dla danego pacjenta, i będzie ściśle kontrolował jego stan w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftriaxone Mylan**

Lekarz posiada wiedzę niezbędną do rozpoznania i leczenia przedawkowania leku. W przypadku wątpliwości dotyczących leczenia należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

### **Pominięcie zastosowania leku Ceftriaxone Mylan**

Jeżeli pacjent pominął 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 Mylan**

Nie przerywać stosowania leku Ceftriaxone Mylan, jeśli nie zostanie to zalecone przez lekarza.

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)**

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawy mogą obejmować:

- Nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Może to utrudniać oddychanie lub przełykanie.
- Nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek.

### **Ciężkie wysypki skórne (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

W razie wystąpienia ciężkiej wysypki skórnej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

- Objawami takiej reakcji może być szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej.

Inne możliwe działania niepożądane:

### **Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)**

- 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 maksymalnie 1 na 100 pacjentów)**

- 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 lub wymioty.
- Świąd (swędzenie).
- Ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podano ceftriakson. Ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Wysoka temperatura (gorączka).
- Nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

### **Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)**

- Zapalenie jelita grubego (okreźnicy). Objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę.
- Trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).
- Wysypka guzkowa (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk.
- Krew lub cukier w moczu.
- Obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie).
- Dreszcze.

### **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, powodujące 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 (nieprawidłowe nagromadzenie się cukru galaktozy w organizmie).

Ceftriakson może wpływać na wyniki niektórych badań oznaczających glukozę we krwi – należy to sprawdzić z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C

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 Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po skrócie EXP. Przed podaniem leku lekarz lub pielęgniarka sprawdzą termin ważności. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne jest zmętnienie.

Zrekonstruowany roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C i przez 72 godziny w temperaturze 2 – 8°C. Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast.

Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast po otwarciu, wówczas odpowiedzialność za przestrzeganie stosownego okresu i stosownych warunków przechowywania przed podaniem produktu ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C *w miejscu chronionym przed światłem*, chyba że rekonstrukcja/rozcieńczenie wykonywane były w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ceftriaxone Mylan**

Substancją czynną leku jest ceftriakson.

Każda fiolka zawiera 596 mg ceftriaksonu sodowego, co odpowiada 500 mg ceftriaksonu.

Lek Ceftriaxone Mylan 500 mg nie zawiera innych składników.

### **Jak wygląda lek Ceftriaxone Mylan i co zawiera opakowanie**

Ceftriaxone Mylan 500 mg to proszek o kolorze białym do żółtawego, przeznaczony do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Lek dostarczany jest w szklanej fiolce.

Lek Ceftriaxone Mylan dostępny jest w następujących wielkościach opakowań: 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ceftriaxone Mylan jest dostarczany w trzech różnych postaciach:

Ceftriaxone Mylan, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ceftriaxone Mylan, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ceftriaxone Mylan, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

### **Importer**

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

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

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa</b>
Niemcy	Ceftriaxon Mylan 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dania	Ceftriaxone Mylan 500 mg Pulver til injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Ceftriaxone Mylan 500 mg Injektiokuiva-aine liuosta varten
Islandia	Ceftriaxone Mylan 500 mg Stungulyfsstofn, lausn
Norwegia	Ceftriaxone Mylan 500 mg Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Ceftriaxone Mylan
Szwecja	Ceftriaxone Mylan 500 mg Pulver till injektionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Ceftriaxone 500 mg Powder for solution for injection

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2015

<----->  
----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy zapoznać się z informacjami o leku zawartymi w Charakterystyce produktu leczniczego.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Wymienione poniżej substancje czynne lub roztwory do rekonstrukcji/rozcieńczenia nie powinny być podawane łącznie z produktem leczniczym:

Roztworów zawierających ceftriakson nie należy mieszać ani dodawać do innych produktów

lecznicych. W szczególności do rozpuszczenia ceftriaksonu ani do dalszego rozcieńczania przygotowanego roztworu do podania dożylnego nie należy używać rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztworu Ringera, roztworu Hartmanna lub roztworu do całkowitego żywienia pozajelitowego) ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu. Ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

W piśmiennictwie istnieją doniesienia świadczące o tym, że ceftriakson jest niezgodny z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem i antybiotykami aminoglikozydowymi.

#### Wstrzyknięcie dożylne

Ceftriaxone Mylan 500 mg należy rozcieńczyć w 5 ml wody do wstrzykiwań. Roztwór należy wstrzyknąć w ciągu 1 – 2 minut bezpośrednio do żyły.

Wielkość fiolki	Ilość rozcieńczalnika	Przybliżona objętość końcowa*
500 mg	5 ml	5,4 ml

\* wyliczenia w oparciu o wielkość wyporu

#### Wstrzyknięcie domięśniowe

Ceftriaxone Mylan 500 mg należy rozcieńczyć w 2 ml 1% roztworu chlorowodoru lidokainy. Roztwór należy podawać w głębokim domięśniowym wstrzyknięciu.

Rekonstruowany roztwór należy wstrząsać przez około 2 minuty w celu całkowitego rozpuszczenia ceftriaksonu.

Po rekonstrukcji roztworu do wstrzykiwań domięśniowych z białego lub żółtawego krystalicznego proszku powstaje roztwór o zabarwieniu bladożółtym.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć.

Lek należy rekonstruować/rozcieńczać w warunkach aseptycznych.

Przed podaniem rekonstruowany roztwór należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Do użycia nadaje się tylko przejrzysty roztwór, bez widocznych cząstek.

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



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ceftriaxone Mylan, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ceftriakson (w postaci ceftriaksonu sodowego)

**Należy dokładnie 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 Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan
3. Jak stosować lek Ceftriaxone Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
6. Jak przechowywać lek Ceftriaxone Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 2. Co to jest lek Ceftriaxone Mylan i w jakim celu się go stosuje

Ceftriaxone Mylan to antybiotyk stosowany u dorosłych i dzieci (także u noworodków). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy on do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami.

Ceftriaxone Mylan 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), u których występuje gorączka spowodowana 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 dnia życia
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji

#### 4. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan

**Kiedy nie stosować leku Ceftriaxone Mylan:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson sodowy.
- Jeśli pacjent miał **nagłą lub ciężką** reakcję alergiczną na penicylinę lub podobne antybiotyki (z grupy beta-laktamów). Objawami takiej reakcji są nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub przełykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek oraz szybko pojawiająca się ciężka wysypka.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymać ceftriakson w zastrzyku domięśniowym.

Jeśli u pacjenta wystąpiła którakolwiek z reakcji opisanych powyżej, nie należy podawać pacjentowi leku Ceftriaxone Mylan 1 g. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan 1 g należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

**Kiedy nie stosować leku Ceftriaxone Mylan u małych dzieci:**

- Jeśli dziecko jest wcześniakiem.
- Jeśli dziecko jest noworodkiem (w wieku do 28 dni) i ma pewne zaburzenia dotyczące krwi, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białek oczu) lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceftriaxone Mylan 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 miał kiedykolwiek problemy z jelitami, w szczególności zapalenie okrężnicy (jelita grubego).
- Pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami.
- Pacjent ma kamienie żółciowe lub nerkowe.
- Pacjent cierpi na inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje błądność oraz osłabienie lub duszność).
- Pacjent stosuje dietę niskosodową.

W każdym z powyższych przypadków lub w razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan.

**W razie konieczności wykonania badania krwi lub moczu**

Jeżeli pacjent otrzymuje lek Ceftriaxone Mylan przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Ceftriaxone Mylan 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 lek Ceftriaxone Mylan.

**Dzieci**

Przed rozpoczęciem stosowania ceftriaksonu u dziecka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli:

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

**Ceftriaxone Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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:

- Antybiotyki 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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni korzyści z leczenia ceftriaksonem dla matki i zagrożenia dla dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ceftriakson może spowodować 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.

### **Ceftriaxone Mylan zawiera sód**

1 fiolka zawiera 3,6 mmol (lub 83 mg) sodu. Zawartość sodu w jednym gramie ceftriaksonu wynosi 3,6 mmol (co odpowiada 83 mg sodu).

Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

## **5. Jak stosować lek Ceftriaxone Mylan**

Ceftriaxone Mylan jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę:

- W postaci powolnego wstrzyknięcia bezpośrednio do żyły. Czas wstrzykiwania powinien wynosić od 2 do 4 minut.

Przed podaniem pacjentowi należy przygotować roztwór leku Ceftriaxone Mylan, dodając do fiołki sterylnego płynu. Następnie należy pobrać z fiołki odpowiednią dawkę.

### **Zazwyczaj stosowana dawka**

Lekarz zdecyduje, jaka dawka ceftriaksonu 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 ceftriakson, 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 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 dni do 12 lat o masie ciała poniżej 50 kg:**

- 50– 80 mg ceftriaksonu 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 lub w dwóch oddzielnych dawkach.
- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

### **Noworodki (0 – 14 dni)**

- 20– 50 mg ceftriaksonu 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 nerek i wątroby**

Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, jaka dawka ceftriaksonu jest właściwa dla danego pacjenta, i będzie ściśle kontrolował jego stan w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftriaxone Mylan**

Lekarz posiada wiedzę niezbędną do rozpoznania i leczenia przedawkowania leku.

W przypadku wątpliwości dotyczących leczenia należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

### **Pominięcie zastosowania leku Ceftriaxone Mylan**

Jeżeli pacjent pominął 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 Mylan**

Nie przerywać stosowania leku Ceftriaxone Mylan, jeśli nie zostanie to zalecone przez lekarza.

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)**

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawy mogą obejmować:

- Nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Może to utrudniać oddychanie lub przełykanie.
- Nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek.

### **Ciężkie wysypki skórne (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

W razie wystąpienia ciężkiej wysypki skórnej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

- Objawami takiej reakcji może być szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej.

Inne możliwe działania niepożądane:

**Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)**

- 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 maksymalnie 1 na 100 pacjentów)**

- 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 lub wymioty.
- Świąd (swędzenie).
- Ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podano ceftriakson. Ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Wysoka temperatura (gorączka).
- Nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

#### **Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)**

- Zapalenie jelita grubego (okreźnicy). Objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę.
- Trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).
- Wysypka guzkowa (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk.
- Krew lub cukier w moczu.
- Obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie).
- Dreszcze.

#### **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, powodujące 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.
- Falszywie dodatni wynik testu Coombsa (testu wykrywającego pewne zaburzenia krwi).
- Falszywie dodatni wynik testu na galaktozemię (nieprawidłowe nagromadzenie się cukru galaktozy w organizmie).

Ceftriakson może wpływać na wyniki niektórych badań oznaczających glukozę we krwi – należy to sprawdzić z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C  
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 Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po skrócie EXP. Przed podaniem leku lekarz lub pielęgniarka sprawdzą termin ważności. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne jest zmętnienie.

Zrekonstruowany roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C i przez 72 godziny w temperaturze 2 – 8°C. Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast.

Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast po otwarciu, wówczas odpowiedzialność za przestrzeganie stosownego okresu i stosownych warunków przechowywania przed podaniem produktu ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C *w miejscu chronionym przed światłem*, chyba że rekonstrukcja/rozcieńczenie wykonywane były w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ceftriaxone Mylan**

Substancją czynną leku jest ceftriakson.

Każda fiolka zawiera 1,193 g ceftriaksonu sodowego, co odpowiada 1 g ceftriaksonu.

Lek Ceftriaxone Mylan 1 g nie zawiera innych składników.

### **Jak wygląda lek Ceftriaxone Mylan i co zawiera opakowanie**

Ceftriaxone Mylan 1 g to proszek o kolorze białym do żółtawego, przeznaczony do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Lek dostarczany jest w szklanej fiolece.

Lek Ceftriaxone Mylan dostępny jest w następujących wielkościach opakowań: 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ceftriaxone Mylan jest dostarczany w trzech różnych postaciach:

Ceftriaxone Mylan 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ceftriaxone Mylan 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ceftriaxone Mylan 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

### **Importer**

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

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

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa</b>
Niemcy	Ceftriaxon Mylan 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dania	Ceftriaxone Mylan 1 g Pulver til injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Ceftriaxone Mylan 1 g Injektiokuiva-aine liuosta varten
Islandia	Ceftriaxone Mylan 1 g Stungulyfsstofn, lausn
Norwegia	Ceftriaxone Mylan 1 g Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Ceftriaxone Mylan
Szwecja	Ceftriaxone Mylan 1 g Pulver till injektionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Ceftriaxone 1 g Powder for solution for injection

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2015

<-----  
----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy zapoznać się z informacjami o leku zawartymi w Charakterystyce produktu leczniczego.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Wymienione poniżej substancje czynne lub roztwory do rekonstrukcji/rozcieńczenia nie powinny być podawane łącznie z produktem leczniczym:

Roztworów zawierających ceftriakson nie należy mieszać ani dodawać do innych produktów

lecznicych. W szczególności do rozpuszczenia do rozpuszczenia ceftriaksonu ani do dalszego rozcieńczania przygotowanego roztworu do podania dożylnego nie należy używać rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztworu Ringera, roztworu Hartmanna lub roztworu do całkowitego żywienia pozajelitowego) ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu. Ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

W piśmiennictwie istnieją doniesienia świadczące o tym, że ceftriakson jest niezgodny z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem i antybiotykami aminoglikozydowymi.

#### Wstrzyknięcie dożylne

Ceftriaxone Mylan 1 g należy rozcieńczyć w 10 ml wody do wstrzykiwań. Roztwór należy wstrzyknąć w ciągu 2 – 3 minut bezpośrednio do żyły.

Wielkość fiolki	Ilość rozcieńczalnika	Przybliżona objętość końcowa*
1 g	10 ml	10,8 ml

\* wyliczenia w oparciu o wielkość wyporu

#### Wstrzyknięcie domięśniowe

Ceftriaxone Mylan 1 g należy rozcieńczyć w 3,5 ml 1% roztworu chlorowodoru lidokainy. Roztwór należy podawać w głębokim domięśniowym wstrzyknięciu.

Rekonstruowany roztwór należy wstrząsać przez około 2 minuty w celu całkowitego rozpuszczenia ceftriaksonu.

Po rekonstrukcji roztworu do wstrzykiwań domięśniowych z białego lub żółtawego krystalicznego proszku powstaje roztwór o zabarwieniu bladożółtym.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć.

Lek należy rekonstruować/rozcieńczać w warunkach aseptycznych.

Przed podaniem rekonstruowany roztwór należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Do użycia nadaje się tylko przejrzysty roztwór, bez widocznych cząstek.

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



## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ceftriaxone Mylan, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**

Ceftriakson (w postaci ceftriaksonu sodowego)

**Należy dokładnie 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 Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan
3. Jak stosować lek Ceftriaxone Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
7. Jak przechowywać lek Ceftriaxone Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **3. Co to jest lek Ceftriaxone Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Ceftriaxone Mylan to antybiotyk stosowany u dorosłych i dzieci (także u noworodków). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy on do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami.

Ceftriaxone Mylan 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), u których występuje gorączka spowodowana 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 dnia życia
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji

#### **6. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan**

**Kiedy nie stosować leku Ceftriaxone Mylan:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson sodowy.
- Jeśli pacjent miał **nagłą lub ciężką** reakcję alergiczną na penicylinę lub podobne antybiotyki (z grupy beta-laktamów). Objawami takiej reakcji są nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub przełykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek oraz szybko pojawiająca się ciężka wysypka.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymać ceftriakson w zastrzyku domięśniowym.

Jeśli u pacjenta wystąpiła którakolwiek z reakcji opisanych powyżej, nie należy podawać pacjentowi leku Ceftriaxone Mylan 2 g. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan 2 g należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

**Kiedy nie stosować leku Ceftriaxone Mylan u małych dzieci:**

- Jeśli dziecko jest wcześniakiem.
- Jeśli dziecko jest noworodkiem (w wieku do 28 dni) i ma pewne zaburzenia dotyczące krwi, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białek oczu) lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceftriaxone Mylan 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 miał kiedykolwiek problemy z jelitami, w szczególności zapalenie okrężnicy (jelita grubego).
- Pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą.
- Pacjent ma kamienie żółciowe lub nerkowe.
- Pacjent cierpi na inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje błądność oraz osłabienie lub duszność).
- Pacjent stosuje dietę niskosodową.

W każdym z powyższych przypadków lub w razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Mylan.

**W razie konieczności wykonania badania krwi lub moczu**

Jeżeli pacjent otrzymuje lek Ceftriaxone Mylan przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Ceftriaxone Mylan 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 lek Ceftriaxone Mylan.

**Dzieci**

Przed rozpoczęciem stosowania ceftriaksonu u dziecka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli:

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

**Ceftriaxone Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni korzyści z leczenia ceftriaksonem dla matki i zagrożenia dla dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ceftriakson może spowodować 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.

### **Ceftriaxone Mylan zawiera sód**

1 fiolka zawiera 7,2 mmol (lub 166 mg) sodu. Zawartość sodu w jednym gramie ceftriaksonu wynosi 3,6 mmol (co odpowiada 83 mg sodu).

Fakt ten powinien być brany pod uwagę przez pacjentów stosujących dietę o obniżonej zawartości sodu.

## **7. Jak stosować lek Ceftriaxone Mylan**

Ceftriaxone Mylan jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę:

- Przez niewielką rurkę wprowadzoną do żyły. Nazywa się to „wlewem dożylnym”. Proces ten powinien trwać minimum 30 minut.

Przed podaniem pacjentowi należy przygotować roztwór leku Ceftriaxone Mylan, dodając do fiołki sterylnego płynu. Następnie należy pobrać z fiołki odpowiednią dawkę.

### **Zazwyczaj stosowana dawka**

Lekarz zdecyduje, jaka dawka ceftriaksonu 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 ceftriakson, 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 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 dni do 12 lat o masie ciała poniżej 50 kg:**

- 50– 80 mg ceftriaksonu 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 lub w dwóch oddzielnych dawkach.
- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

#### **Noworodki (0 – 14 dni)**

- 20– 50 mg ceftriaksonu 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 nerek i wątroby**

Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, jaka dawka ceftriaksonu jest właściwa dla danego pacjenta, i będzie ściśle kontrolował jego stan w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftriaxone Mylan**

Lekarz posiada wiedzę niezbędną do rozpoznania i leczenia przedawkowania leku. W przypadku wątpliwości dotyczących leczenia należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ceftriaxone Mylan**

Jeżeli pacjent pominął 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 Mylan**

Nie przerywać stosowania leku Ceftriaxone Mylan, jeśli nie zostanie to zalecone przez lekarza.

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)**

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawy mogą obejmować:

- Nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Może to utrudniać oddychanie lub przełykanie.
- Nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek.

#### **Ciężkie wysypki skórne (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

W razie wystąpienia ciężkiej wysypki skórnej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

- Objawami takiej reakcji może być szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej.

Inne możliwe działania niepożądane:

#### **Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)**

- 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 maksymalnie 1 na 100 pacjentów)**

- 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 lub wymioty.
- Świąd (swędzenie).
- Ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podano ceftriakson. Ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Wysoka temperatura (gorączka).
- Nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

#### **Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)**

- Zapalenie jelita grubego (okreźnicy). Objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę.
- Trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).
- Wysypka guzkowa (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk.
- Krew lub cukier w moczu.
- Obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie).
- Dreszcze.

#### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zakażenie wtórne, które nie daje się leczyć poprzednio przepisanyymi 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, powodujące 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 (nieprawidłowe nagromadzenie się cukru galaktozy w organizmie).
- Ceftriakson może wpływać na wyniki niektórych badań oznaczających glukozę we krwi – należy to sprawdzić z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C  
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 Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po skrócie EXP. Przed podaniem leku lekarz lub pielęgniarca sprawdzą termin ważności. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne jest zmętnienie.

Zrekonstytuowany roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C i przez 72 godziny w temperaturze 2 – 8°C. Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast.

Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast po otwarciu, wówczas odpowiedzialność za przestrzeganie stosownego okresu i stosownych warunków przechowywania przed podaniem produktu ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C *w miejscu chronionym przed światłem*, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie wykonywane były w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ceftriaxone Mylan**

Substancją czynną leku jest ceftriakson.

Każda fiolka zawiera 2,386 g ceftriaksonu sodowego, co odpowiada 2 g ceftriaksonu.

Lek Ceftriaxone Mylan 2 g nie zawiera innych składników.

### **Jak wygląda lek Ceftriaxone Mylan i co zawiera opakowanie**

Ceftriaxone Mylan 2 g to proszek o kolorze białym do żółtawego, przeznaczony do sporządzania roztworu do infuzji.

Lek dostarczany jest w szklanej fiolece.

Lek Ceftriaxone Mylan dostępny jest w następujących wielkościach opakowań: 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ceftriaxone Mylan jest dostarczany w trzech różnych postaciach:

Ceftriaxone Mylan 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ceftriaxone Mylan 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ceftriaxone Mylan 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

### **Importer**

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

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

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa</b>
Niemcy	Ceftriaxon Mylan 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Ceftriaxone Mylan 2 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Ceftriaxone Mylan 2 g Infuusiokuiva-aine liuosta varten
Islandia	Ceftriaxone Mylan 2 g Innrennslistofn, lausn
Norwegia	Ceftriaxone Mylan 2 g Pulver til infusionsvæske, oppløsning
Polska	Ceftriaxone Mylan
Szwecja	Ceftriaxone Mylan 2 g Pulver till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Ceftriaxone 2 g Powder for solution for infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2015

<-----  
----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy zapoznać się z informacjami o leku zawartymi w Charakterystyce produktu leczniczego.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Wymienione poniżej substancje czynne lub roztwory do rekonstrukcji/rozcieńczania nie powinny być podawane łącznie z produktem leczniczym:

Roztworów zawierających ceftriakson nie należy mieszać ani dodawać do innych produktów leczniczych. W szczególności do rozpuszczenia do rozpuszczenia ceftriaksonu ani do

dalszego rozcieńczania przygotowanego roztworu do podania dożylnego nie należy używać rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztworu Ringera, roztworu Hartmanna lub roztworu do całkowitego żywienia pozajelitowego) ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu. Ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

W piśmiennictwie istnieją doniesienia świadczące o tym, że ceftriakson jest niezgodny z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem i antybiotykami aminoglikozydowymi.

#### Infuzja dożylna

Ceftriaxone Mylan 2g należy rozpuścić w 40,0 ml jednego z następujących roztworów niezawierających wapnia o stężeniu 50 mg/ml: 10% roztwór dekstrozy do wstrzykiwań, 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań, roztwór chlorku sodu i roztwór dekstrozy do wstrzykiwań (0,45% chlorku sodu i 2,5% dekstrozy).

Infuzję należy przeprowadzać przez co najmniej 30 minut. Roztworu dożylnego nie wolno podawać przez zestaw, w którym znajduje bądź znajdowały się płyny zawierające wapń.

Rekonstruowany roztwór należy wstrząsać przez około 2 minuty w celu całkowitego rozpuszczenia ceftriaksonu.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć.

Lek należy rekonstruować/rozcieńczać w warunkach aseptycznych.

Przed podaniem rekonstruowany roztwór należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Do użycia nadaje się tylko przejrzysty roztwór, bez widocznych cząstek.

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