

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 g ceftriaksonu (*Ceftriaxonum*) w postaci ceftriaksonu sodowego 3,5-wodnego.

Zawartość sodu: 83 mg (co odpowiada 3,6 mmol).

Produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych ani konserwantów.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Fiolki zawierają proszek barwy białej lub żółtawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ceftriaxon Kabi 1 g jest wskazany do leczenia następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na ceftriakson (patrz punkt 5.1), jeśli konieczne jest leczenie pozajelitowe:

- zakażenia ucha, nosa i gardła,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych,
- zakażenia nerek i układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia ran,
- zakażenia narządów płciowych, w tym rzeżączka,
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej),
- zakażenia kości i stawów,
- zakażenia powodujące zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej,
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem zakażeń,
- borelioza z Lyme (stadium II i III),
- leczenie gorączki neutropenicznej.

Ceftriakson należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami lokalnymi, dotyczącymi właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań może być podawany w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (*bolus*) lub w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym, po sporządzeniu roztworu zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi poniżej (patrz także punkt 6.6).

Dawkowanie i sposób podawania należy określić w zależności od ciężkości i umiejscowienia zakażenia, wrażliwości drobnoustrojów wywołujących zakażenie oraz wieku i ogólnego stanu pacjenta.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat o masie ciała ≥ 50 kg

Zwykle stosowana dawka to od 1 do 2 g ceftriaksonu, podawanego raz na dobę (co 24 godziny).

W ciężkich zakażeniach lub zakażeniach wywołanych drobnoustrojami średnio wrażliwymi, dawkę można zwiększyć do 4 g, podawanych dożylnie raz na dobę.

Noworodki (wiek od 0 do 14 dni)

Dożylnie od 20 do 50 mg/kg mc. raz na dobę (co 24 godziny).

W ciężkich zakażeniach nie należy podawać dawki większej niż 50 mg/kg mc./dobę.

Dzieci w wieku od 15 dni do 12 lat o masie ciała < 50 kg

Dożylnie od 20 do 80 mg/kg mc. raz na dobę (co 24 godziny).

W ciężkich zakażeniach nie należy podawać dawki większej niż 80 mg/kg mc./dobę. Wyjątkiem jest zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (patrz: Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania).

Dzieci o masie ciała 50 kg lub większej otrzymują zwykle dawkę jak dla dorosłych pacjentów raz na dobę (patrz powyżej).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zalecenia dotyczące dawkowania są takie same, jak u pozostałych dorosłych pacjentów - bez zmian.

Grupa wiekowa	Dawkowanie zwykle	Częstość
Noworodki (wiek 0 – 14 dni)	20 do 50 mg/kg mc. maksymalnie: 50 mg/kg mc.	raz na dobę
Dzieci (w wieku 15 dni – 12 lat, < 50 kg)	20 do 80 mg/kg mc. maksymalnie: 80 mg/kg mc. (do 100 mg/kg mc. przy zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych)	raz na dobę
Młodzież (w wieku 12 – 17 lat, > 50 kg)	1 do 2 g maksymalnie: 4 g	raz na dobę
Dorośli (> 17 lat)	1 do 2 g maksymalnie: 4 g	raz na dobę
Pacjenci w podeszłym wieku	1 do 2 g maksymalnie: 4 g	raz na dobę

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Leczenie należy rozpocząć od dawki 100 mg/kg mc. raz na dobę, nie podając więcej niż 4 g na dobę. Po określeniu wrażliwości czynnika chorobotwórczego dawkę można odpowiednio zmniejszyć.

U noworodków w wieku od 0 do 14 dni nie należy podawać dawki większej niż 50 mg/kg mc./dobę.

Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym

Zwykłą dawkę dobową ceftriaksonu należy podać 30 do 90 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

Podanie pojedynczej dawki jest na ogół wystarczające.

Rzeżączka

W niepowikłanej rzeżączce u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat lub masie ciała powyżej 50 kg, należy podać domięśniowo jedną dawkę 250 mg produktu leczniczego Ceftriaxon Kabi 1 g.

W przypadku drobnoustrojów o mniejszej wrażliwości może być konieczne zwiększenie dawki.

W tym wskazaniu możliwe są również inne sposoby dawkowania.

Przed rozpoczęciem leczenia ceftriaksonem należy upewnić się, czy nie występuje równoczesne zakażenie *Treponema pallidum* (kiła).

Borelioza z Lyme (stadium II i III)

U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat dawka lecznicza ceftriaksonu wynosi 2 g na dobę i lek należy podawać co najmniej 14 dni. Są doniesienia dotyczące stosowania dobowej dawki do 4 g w leczeniu ciężkich zakażeń.

U dzieci w wieku do 12 lat dawka wynosi 50 mg do 100 mg/kg mc./dobę, maksymalnie do 2 g na dobę co najmniej przez 14 dni.

Niewydolność nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, prawidłową czynnością wątroby i klirensiem kreatyniny >10 ml/min nie ma konieczności modyfikacji dawki dobowej ceftriaksonu. W niewydolności nerek, z klirensiem kreatyniny ≤ 10 ml/min, dorosłym pacjentom nie należy podawać ceftriaksonu więcej niż 2 g na dobę.

Niewydolność wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania ceftriaksonu u pacjentów z chorobą wątroby i prawidłową czynnością nerek (patrz punkt 4.8).

Niewydolność nerek i wątroby

W przypadku jednoczesnej ciężkiej niewydolności nerek i wątroby należy regularnie kontrolować stężenie ceftriaksonu w surowicy i odpowiednio dostosować dawkę, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych pacjentów (patrz punkt 4.4 oraz 5.2).

Hemodializa lub dializa otrzewnowa

Ponieważ ceftriakson jest dializowany tylko w bardzo niewielkim stopniu, nie ma konieczności podawania dodatkowej dawki produktu leczniczego po zakończeniu sesji dializy. Należy jednak kontrolować stężenia ceftriaksonu w surowicy w celu określenia, czy jest konieczna zmiana dawkowania, ponieważ u tych pacjentów szybkość wydalania ceftriaksonu może być zmniejszona. U pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CAPD, ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis), ceftriakson można podawać albo dożylnie, albo - w leczeniu zakażeń związanych z CAPD - dodawać go bezpośrednio do roztworu dializacyjnego (np. 1 g do 2 g ceftriaksonu do pierwszego płynu dializacyjnego w danym dniu leczenia) (patrz punkt 6.6).

Sposób podawania

Do rozpuszczania ceftriaksonu lub dalszego rozcieńczania rozpuszczonego proszku w celu podania dożylnego nie należy stosować rozpuszczalników zawierających wapń (np. roztwór Ringera lub roztwór Hartmanna), ponieważ może dojść do wytrącenia się osadu. Osad ceftriaksonu z wapniem może także wytrącić się podczas mieszania ceftriaksonu z roztworami zawierającymi wapń w tym samym zestawie do podawania dożylnego. Dlatego nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie ceftriaksonu i roztworów zawierających wapń (patrz punkt 4.3, 4.4 oraz 6.2).

Zazwyczaj ceftriakson podaje się dożylnie. Wstrzyknięcie dożylnie należy podać przez co najmniej 2 do 4 minut, bezpośrednio do żyły lub przez dren, w infuzji dożylniej zawierającej 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji lub 5% roztwór glukozy do infuzji.

Domięśniową drogę podania należy stosować jedynie w wyjątkowych, klinicznie uzasadnionych, przypadkach, po ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Nie jest ona wskazana w leczeniu boreliozy z Lyme i w ciężkich stanach, takich jak sepsa czy zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych oraz u dzieci młodszych niż w wieku 12 lat (patrz także punkt 4.3).

Wstrzyknięcia dożylna

W celu podania dożylnego Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań. Czas wstrzykiwania wynosi od 2 do 4 minut. Jeśli Ceftriaxon Kabi 1 g wstrzykuje się zbyt szybko (w czasie krótszym niż 1 minuta) przez wkłucie centralne, może wystąpić ciężka arytmia.

Sporządzone roztwory do wstrzykiwań mają lekko żółte zabarwienie, co nie powoduje zmniejszenia skuteczności ani tolerancji produktu leczniczego Ceftriaxon Kabi 1 g.

Sporządzony roztwór należy obejrzyć. Można używać tylko przezroczystych roztworów, bez widocznych cząstek.

Produkt leczniczy po rozpuszczeniu przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia, niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Wstrzyknięcia domięśniowe

W celu podania domięśniowego Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, należy rozpuścić w 3,5 ml 1% roztworu chlorowodoru lidokainy (patrz także punkt 6.6) i wstrzykiwać głęboko w mięsień pośladkowy wielki. Nie należy podawać więcej niż 1 g ceftriaksonu po każdej stronie ciała. Drogą domięśniową nie należy podawać więcej niż 2 g ceftriaksonu w ciągu doby.

Należy unikać wstrzyknięcia donaczyniowego, ponieważ lidokaina podana donaczyniowo może wykazywać ciężkie działania niepożądane. Należy uwzględnić informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego wybranego 1% roztworu lidokainy.

Domięśniowe podanie produktu leczniczego Ceftriaxon Kabi 1 g jest przeciwwskazane w leczeniu boreliozy z Lyme (stadium II i III), w ciężkich zakażeniach oraz u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz także punkt 4.2).

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od cech zakażenia. Na ogół podawanie ceftriaksonu kontynuuje się przez co najmniej 48 do 72 godzin po normalizacji temperatury ciała i potwierdzeniu, że drobnoustroje zostały wyeliminowane. Należy uwzględnić specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w poszczególnych wskazaniach.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną – ceftriakson – lub na inne cefalosporyny.

Przebyte reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego i (lub) o ciężkim przebiegu, występujące po penicylinach lub innych beta-laktamowych produktach leczniczych (patrz punkt 4.4).

Ceftriakson jest przeciwwskazany:

- u wcześniaków aż do skorygowanego wieku 41 tygodni życia (tygodnie ciąży + tygodnie życia),
- u noworodków urodzonych o czasie (aż do 28. dnia życia):
 - z żółtaczką lub z niedoborem albumin we krwi, lub z kwasicią, ponieważ w tych warunkach prawdopodobne jest zaburzenie wiązania się bilirubiny,
 - jeśli jest (lub może być) konieczne leczenie dożylna wapniem lub podawanie infuzji zawierających wapń, ponieważ ceftriakson może wytrącać się z wapniem (patrz punkt 4.4, 4.8 oraz 6.2).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja

Reakcje nadwrażliwości mogą występować w różnym nasileniu, do wstrząsu anafilaktycznego włącznie (patrz punkt 4.8).

Konieczne jest szczególnie dokładne ustalenie innych rodzajów przebytych reakcji nadwrażliwości na penicyliny lub inne beta-laktamowe produkty lecznicze, gdyż może występować alergia krzyżowa. Prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji nadwrażliwości na ceftriakson jest większe u pacjentów, u których występują inne rodzaje nadwrażliwości lub astma oskrzelowa.

Ceftriakson we wstrzyknięciach należy szczególnie ostrożnie podawać pacjentom ze skazą alergiczną, ponieważ po wstrzyknięciu dożylnym reakcje nadwrażliwości występują szybciej i mają cięższy przebieg (patrz punkt 4.8).

Jeśli wystąpi ciężka ostra reakcja nadwrażliwości oraz wstrząs anafilaktyczny, konieczne jest natychmiastowe przerwanie podawania ceftriaksonu oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania ratunkowego.

Jeśli wystąpią ciężkie zaburzenia czynności nerek z jednoczesną niewydolnością wątroby, konieczne jest zmniejszenie dawki, tak jak to opisano w punkcie 4.2.

Jeśli jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek i wątroby, należy regularnie kontrolować stężenie ceftriaksonu w surowicy.

Każde zastosowanie antybiotyku może prowadzić do namnażania się drobnoustrojów opornych na daną substancję czynną. Należy zaobserwować, czy nie występują objawy wtórnego zakażenia takimi drobnoustrojami (m.in. drożdżakami i grzybami). Zakażenia wtórne należy odpowiednio leczyć (patrz także punkt 5.1).

Ze względu na możliwość wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia jelit, powodowanego głównie przez *Clostridium difficile*, należy wziąć pod uwagę wystąpienie powikłań mogących zagrażać życiu pacjentów, u których w trakcie lub po zakończeniu leczenia ceftriaksonem wystąpiła ciężka i uporczywa biegunka, mogąca zawierać krew (patrz punkt 4.8). Należy wówczas rozważyć, w zależności od objawów zasadniczych, przerwanie stosowania ceftriaksonu i wdrożenie właściwego leczenia, np. podać odpowiednie antybiotyki lub chemioterapeutyki o ustalonej klinicznie skuteczności. Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie produktów leczniczych hamujących perystaltykę.

Interakcje z produktami leczniczymi zawierającymi wapń

Opisano przypadki zgonów w wyniku wytrącania się osadu wapnia z ceftriaksonem w płucach i nerkach u wcześniaków i urodzonych o czasie noworodków w pierwszym miesiącu życia.

Co najmniej jedno z dzieci otrzymywało ceftriakson i wapń w różnym czasie i przez różne linie do infuzji dożylnych. W dostępnych danych naukowych nie ma potwierdzonych doniesień o wewnątrznaczyniowych strątach u pacjentów innych niż noworodki, leczonych ceftriaksonem i roztworami zawierającymi wapń lub innymi produktami zawierającymi wapń. W badaniach *in vitro* wykazano, że u noworodków występuje zwiększone, w porównaniu do innych grup wiekowych, ryzyko wytrącenia się ceftriaksonu z wapniem.

Podając ceftriakson pacjentom, niezależnie od wieku, nie należy go mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami do podawania dożylnego zawierającymi wapń, nawet jeśli używa się różnych linii infuzyjnych lub podaje w różne miejsca.

Niemniej jednak, w celu uniknięcia wytrącenia osadu, ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać kolejno jeden po drugim pacjentom w wieku powyżej 28 dni, jeśli linie infuzyjne wkłute są w różne miejsca lub są wymienione albo pomiędzy infuzjami dokładnie przepłukane fizjologicznym roztworem soli. Jeśli konieczne jest podawanie pacjentowi w ciągłej infuzji zawierających wapń roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego (CŻP), fachowy pracownik służby zdrowia może zdecydować się na zastosowanie alternatywnych metod leczenia przeciwbakteryjnego, niezwiązanych z podobnym ryzykiem wytrącania się osadu. Jeśli stosowanie ceftriaksonu zostanie uznane za konieczne u pacjentów, u których niezbędne jest ciągłe żywienie pozajelitowe, roztwory do CŻP i ceftriakson można podawać jednocześnie, ale za pośrednictwem różnych linii infuzyjnych wkłutych

w różnych miejscach. Alternatywnie, infuzję roztworu do CŻP można przerwać na czas potrzebny do infuzji ceftriaksonu, z uwzględnieniem zalecenia przepłukiwania linii infuzyjnej pomiędzy podaniem roztworów (patrz punkty 4.3, 4.8, 5.2 oraz 6.2).

Z powodu ryzyka fizycznych i chemicznych niezgodności, Ceftriaxon Kabi 1 g należy rozpuszczać i mieszać tylko z roztworami i produktami leczniczymi wymienionymi w punkcie 4.2.

Ceftriakson może wytrącać się w pęcherzyku żółciowym i w nerkach, co może być widoczne w postaci obszarów zacienionych w badaniu ultrasonograficznym (patrz punkt 4.8). Zjawisko to może występować u pacjentów w każdym wieku, ale prawdopodobieństwo jest większe u niemowląt i małych dzieci, którym zwykle podaje się większą dawkę ceftriaksonu w przeliczeniu na masę ciała. U dzieci należy unikać stosowania dawek większych niż 80 mg/kg mc. (wyjątkiem jest zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), ze względu na zwiększone ryzyko występowania złożeń w drogach żółciowych. Nie ma jednoznacznych dowodów świadczących o występowaniu kamieni żółciowych lub ostrego zapalenia pęcherzyka żółciowego u dzieci i niemowląt leczonych ceftriaksonem. Jeśli ceftriakson wytrąci się w pęcherzyku żółciowym, zalecane jest leczenie zachowawcze (patrz także punkt 4.8).

U pacjentów z czynnikami ryzyka zastoju lub złożeń w drogach żółciowych, np. przed dużymi zabiegami, w przebiegu ciężkich chorób i podczas całkowitego żywienia pozajelitowego, występuje zwiększone niebezpieczeństwo rozwoju zapalenia trzustki (patrz także punkt 4.8). Nie można wykluczyć, że ceftriakson wyzwała wytrącanie się złożeń żółciowych.

Produkty lecznicze z grupy cefalosporyn wykazują tendencję do adsorpcji na powierzchni błon komórkowych krwinek czerwonych i reagowania z przeciwciałami skierowanymi przeciwko cząsteczce produktu leczniczego. Prowadzi to do dodatniego odczynu Coombsa i sporadycznie do niedokrwistości hemolitycznej o lekkim przebiegu. Z tego względu może występować niewielka reaktywność krzyżowa z penicylinami.

Jeśli podejrzewa się lub potwierdzi zakażenie pałeczką ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*), należy wziąć pod uwagę wysoki stopień oporności (>60%) na ceftriakson przynajmniej w niektórych krajach europejskich (patrz punkt 5.1). W zakażeniach wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* o udowodnionej wrażliwości na ceftriakson połączenie z aminoglikozydami gwarantuje uniknięcie rozwoju oporności wtórnej. U pacjentów z gorączką neutropeniczną w zakażeniach wywołanych przez inne bakterie, leczenie interwencyjne ceftriaksonem należy zestawiać z leczeniem aminoglikozydem.

Podczas jednoczesnego podawania cefalosporyn i aminoglikozydów należy uwzględnić możliwość wystąpienia fizycznych i chemicznych niezgodności oraz podwyższonego ryzyka oto- i nefrotoksyczności.

Podczas długotrwałego leczenia wskazana jest regularna kontrola czynności nerek i wątroby, a także parametrów hematologicznych (patrz punkt 4.8).

Jedna dawka tego produktu leczniczego zawiera 3,6 mmol (czyli 83 mg) sodu. Należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Przed podaniem domięśniowym należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego roztworu zawierającego lidokainę, wybranego do rozpuszczenia ceftriaksonu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antybiotyki o działaniu bakteriostatycznym

Antybiotyki o działaniu bakteriostatycznym, takie jak chloramfenikol i tetracyklina, mogą działać antagonistycznie w stosunku do ceftriaksonu, zwłaszcza w ostrych zakażeniach przebiegających z szybkim namnażaniem się drobnoustrojów.

Dlatego równoczesne stosowanie ceftriaksonu i antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym nie jest zalecane.

Ceftriakson i probenecyd

Probenecyd nie hamuje wydzielania cewkowego ceftriaksonu, przeciwnie niż inne cefalosporyny.

Doustne środki antykoncepcyjne

Ceftriakson może wpływać niekorzystnie na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Dlatego wskazane jest stosowanie dodatkowych, niehormonalnych metod zapobiegania ciąży.

Inne

Laboratoryjne testy diagnostyczne

W czasie leczenia ceftriaksonem wynik testu Coombsa może być fałszywie dodatni (patrz punkt 4.4).

Wyniki oznaczania glukozy w moczu metodami nieenzymatycznymi mogą być fałszywie dodatnie. Dlatego podczas leczenia ceftriaksonem oznaczenia glukozy w moczu należy wykonywać metodami enzymatycznymi.

Ceftriakson może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń galaktozy we krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane kliniczne dotyczące stosowania ceftriaksonu u kobiet w ciąży są ograniczone. Ceftriakson przenika przez łożysko. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję. Ze względu na ograniczone doświadczenie należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy kobiecie w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ceftriakson w niewielkim stężeniu przenika do mleka matki. U niemowlęcia karmionego piersią może wystąpić biegunka i zakażenie grzybicze błon śluzowych, może więc być konieczne przerwanie karmienia piersią. Należy pamiętać o możliwości wystąpienia uczulenia.

Podczas karmienia piersią można zastosować ceftriakson jedynie po dokonaniu oceny korzyści i ryzyka.

Płodność

Badania niekliniczne wykazały obniżenie jakości spermy. Nie określono znaczenia klinicznego tego wyniku.

Podawanie domięśniowe

Nie zaleca się domięśniowego podawania ceftriaksonu i lidokainy w czasie ciąży. Badania na zwierzętach poddanych działaniu lidokainy dostarczyły pewnych danych o zmianach neurobehawioralnych, ale nie zaobserwowano działania embriotoksycznego ani teratogennego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ceftriakson nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak niedociśnienie lub zawroty głowy (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Rzadko notowano ciężkie i w kilku przypadkach śmiertelne działania niepożądane u wcześniaków i noworodków urodzonych o czasie (w wieku poniżej 28 dni), leczonych ceftriaksonem podawanym dożylnie i wapniem. Złogi soli wapniowej ceftriaksonu obserwowano w płucach i nerkach zmarłych wcześniaków. Duże ryzyko wytrącania się wynika z małej objętości krwi u noworodków i dłuższego okresu półtrwania ceftriaksonu niż u dorosłych pacjentów (patrz punkt 4.3, 4.4 oraz 5.2).

Działania niepożądane związane ze stosowaniem ceftriaksonu przedstawiono poniżej zgodnie z częstością ich występowania.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ≥1/10	Często ≥1/100 do <1/10	Niezbyt często ≥1/1000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1/1000	Bardzo rzadko <1/10 000
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>				eozynofilia, leukopenia, granulocytopenia	agranulocytoza (<500/mm ³), najczęściej po 10 dniach leczenia i dawce całkowitej wynoszącej 20 g ceftriaksonu lub więcej; zaburzenia krzepnięcia; trombocytopenia; niewielkie wydłużenie czasu protrombinowego; niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna)
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>			ból głowy, zawroty głowy, w tym pochodzenia błędnikowego		
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>			zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka, jadłowstręt, nudności, wymioty, bóle brzucha, luźne stolce lub biegunka ¹		rzekomobłoniaste zapalenie jelit ²
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>			skąpomocz, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy	wytrącanie się ceftriaksonu w nerkach u dzieci, głównie w wieku powyżej 3 lat ³	
<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u>			grzybica narządów płciowych,		

			nadkażenia niewrażliwymi drobnoustrojami		
<u>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</u>		zapalenie żyły po podaniu dożylnym, co można zminimalizować wykonując wstrzyknięcie powoli (w ciągu 2 do 4 minut); ból w miejscu wstrzyknięcia; ⁴ po wstrzyknięciu domięśniowym może wystąpić ból i stwardnienie tkanki w miejscu wstrzyknięcia			
<u>Zaburzenia układu immunolo- gicznego</u>		alergiczne reakcje skórne (np. zapalenie skóry, pokrzywka, wykwity), świąd, obrzęk skóry i stawów, ⁵ gorączka polekowa, dreszcze		ostre reakcje nadwrażliwości o ciężkim przebiegu aż do wstrząsu anafilaktycznego, zespół Lyella (martwica toksyczno- rozpływna naskórka), zespół Stevensa- Johnsona lub rumień wielopostaciowy; (działania ratunkowe – patrz punkt 4.4)	
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	wytrącanie się soli wapniowej ceftriaksonu w pęcherzyku żółciowym u dzieci, zaburzenie to rzadko występuje u dorosłych*	zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w surowicy (AspAT, AlAT, fosfataza zasadowa)		zapalenie trzustki	

¹ Te objawy niepożądane są zwykle lekkie i często ustępują podczas leczenia lub po jego przerwaniu.

² Jeśli występuje ciężka, uporczywa biegunka podczas lub po zakończeniu leczenia, należy wziąć pod uwagę możliwość rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy, wywoływanego przez *Clostridium difficile*, które może mieć przebieg ciężki, a nawet zagrażać życiu (patrz także punkt 4.4).

³ Te objawy niepożądane występują podczas leczenia dużymi dawkami dobowymi (np. 80 mg/kg mc./dobę i więcej) lub dawkami całkowitymi powyżej 10 g ceftriaksonu (dawka przekraczająca maksymalną dawkę dobową wynoszącą 4 g) z kilkoma czynnikami ryzyka (np. zmniejszona podaż płynu). Jednak objawy te ustępują po odstawieniu ceftriaksonu.

⁴ Podczas szybkiego dożylnego wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy nietolerowania produktu leczniczego w postaci uczucia gorąca lub nudności. Można tego uniknąć powoli wstrzykując lek (przez czas od 2 do 4 minut).

⁵ Leczenie spirochetozy, takiej jak borelioza z Lyme, może prowadzić do reakcji Herxheimera, objawiającej się gorączką, dreszczami, bólem głowy i bólem stawów. Jest to skutek bakteriobójczego działania ceftriaksonu na *Borrelia burgdorferi*. Pacjenta należy poinformować, że reakcja taka często występuje podczas leczenia boreliozy antybiotykiem i zwykle ustępuje samoczynnie.

Takie objawy, jak reakcje skórne, świąd, gorączka, leukopenia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia oddychania oraz bóle stawów opisywano częściej po przedłużającym się leczeniu ceftriaksonem boreliozy z Lyme. Zaburzenia te częściowo odpowiadają objawom boreliozy z Lyme.

* U pacjentów leczonych ceftriaksonem w badaniu sonograficznym obserwowano zmiany w pęcherzyku żółciowym; u niektórych z nich występowały również objawy zapalenia pęcherzyka żółciowego. Zmiany te pojawiały się w obrazie sonograficznym jako echo bez zacinienia akustycznego lub jako zacinienie akustyczne sugerujące złoże, które mogły być błędnie zinterpretowane jako kamienie żółciowe. Skład chemiczny wykrytych sonograficznie złogów został określony głównie jako sól wapniowa ceftriaksonu. Opisany stan jest przemijający i ustępuje po przerwaniu leczenia ceftriaksonem i wdrożeniu leczenia zachowawczego.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Objawy zatrucia

Można się spodziewać, że typowe objawy przedawkowania będą odpowiadać profilowi działań niepożądanych.

Kolka występowała bardzo rzadko u pacjentów z nefropatią lub kamicą żółciową, po zastosowaniu dużych dawek oraz większej od zalecanej częstości i szybkości podawania.

Leczenie zatrucia

Nadmiernego stężenia ceftriaksonu w surowicy nie można zmniejszyć stosując hemodializę lub dializę otrzewnową. Nie ma swoistego antidotum. Wskazane jest leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ceftriakson jest podawanym pozajelitowo, działającym bakteriobójczo antybiotykiem beta-laktamowym, należącym do grupy farmakoterapeutycznej cefalosporyn.

Kod ATC: J01DD04.

Mechanizm działania

Ceftriakson ma działanie bakteriobójcze, polegające na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii (w fazie wzrostu) w wyniku zahamowania białek wiążących penicylinę (PBPs), takich jak transpeptydazy.

Zależności farmakokinetyczno- farmakodynamiczne

Zakres działania bakteriobójczego leku zależy od przedziału czasu, w którym poziom w surowicy przewyższa wartość minimalnego stężenia hamującego wzrost czynnika chorobotwórczego (MIC).

Mechanizm oporności

- Inaktywacja przez beta-laktamazy. Ceftriakson może być hydrolizowany przez niektóre beta-laktamazy, szczególnie beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum (ESBLs), znajdujące się

- Zmniejszone powinowactwo do białek wiążących penicylinę (PBPs) w stosunku do ceftriaksonu. Nabyta oporność *Pneumococcus* i innych *Streptococcus* jest wynikiem zmian w obrębie białek wiążących penicylinę (PBP) w konsekwencji mutacji. Z drugiej strony, wytworzenie się oporności *Staphylococcus* opornych na metycylinę (oksacylinę) spowodowane jest wytworzeniem dodatkowych białek wiążących penicylinę (PBPs) o zredukowanym powinowactwie do ceftriaksonu.
- Niewystarczające przenikanie ceftriaksonu przez zewnętrzną błonę komórkową bakterii Gram-ujemnych, będące przyczyną niewystarczającego hamowania białek wiążących penicylinę.
- Występowanie mechanizmu aktywnego transportu, będącego w stanie aktywnie przenosić ceftriakson na zewnątrz komórki (pompy błonowe).

W jednej komórce bakteryjnej może w tym samym czasie pojawić się więcej niż jeden z wymienionych mechanizmów oporności.

Występuje częściowa lub całkowita oporność krzyżowa ceftriaksonu z innymi cefalosporynami, takimi jak cefotaksym lub ceftazydym.

Stężenia graniczne

W badaniu ceftriaksonu wykorzystano metodę seryjnych rozcieńczeń. Określono następujące wartości minimalnych stężeń hamujących (MIC) dla wrażliwych i opornych bakterii.

Zgodnie z zaleceniami EUCAST (Europejski Komitet Badania Wrażliwości Drobnoustrojów) zdefiniowano następujące wartości graniczne:

Drobnoustroje chorobotwórcze	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	--*	--*
<i>Streptococcus</i> (grupa serologiczna A, B, C, G)	--**	--**
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,5 mg/l***	>2 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,12 mg/l***	>0,12 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0,12 mg/l	>0,12 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤0,12 mg/l***	>0,12 mg/l
Stężenia graniczne niespecyficzne gatunkowo****	≤1 mg/l	>2 mg/l

* Wrażliwość *Staphylococcus* na cefalosporyny jest określana na podstawie wrażliwości na cefoksytynę.

** Wrażliwość na beta-laktamy beta-hemolizujących *Streptococcus* grupy A, B, C i G jest określana na podstawie wrażliwości na penicylinę.

*** Szczepy, dla których wartości MIC są większe od stężenia granicznego, występują bardzo rzadko lub dotychczas ich nie wykryto. Należy powtórzyć identyfikację takich wyizolowanych szczepów i określić ich wrażliwości w testach mikrobiologicznych, a jeśli wynik jest potwierdzony to wyizolowany szczep należy wysłać

do referencyjnego laboratorium. Do momentu uzyskania potwierdzonych wyników wyizolowane szczepy, dla których wartości MIC przewyższają stężenie graniczne, należy uważać za oporne.
**** Stężenia graniczne odnoszą się do dożylniej dawki dobowej $1 \text{ g} \times 1$ i dużej dawki wynoszącej co najmniej $2 \text{ g} \times 1$.

Rozpowszechnienie oporności nabytej wybranego gatunku drobnoustroju może się różnić w zależności od lokalizacji geograficznej i czasu; do oceny oporności konieczne są dane lokalne, zwłaszcza podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności, jeżeli częstość występowania oporności na danym obszarze jest tak duża, że przydatność produktu leczniczego (przynajmniej w niektórych rodzajach zakażeń) jest problematyczna, należy zasięgnąć porady specjalisty. Szczególnie w przypadku ciężkich zakażeń lub nieskuteczności leczenia, należy dokonać weryfikacji diagnozy mikrobiologicznej oraz wrażliwości drobnoustroju.

Gatunki zwykle wrażliwe

Tlenowe Gram–dodatnie

*Staphylococcus aureus** MSSA

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae**

*Streptococcus pyogenes**

Tlenowe Gram–ujemne

Borrelia burgdorferi

*Haemophilus influenzae**

*Moraxella catarrhalis**

*Morganella morganii*¹

Neisseria gonorrhoeae

*Neisseria meningitidis**

*Proteus mirabilis**¹

Gatunki, wśród których może wystąpić problem oporności nabytej

Tlenowe Gram–dodatnie

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis⁺

Staphylococcus haemolyticus⁺

Staphylococcus hominis⁺

Tlenowe Gram–ujemne

*Citrobacter freundii*¹

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

*Escherichia coli**¹

*Klebsiella pneumoniae**¹

Klebsiella oxytoca

Proteus vulgaris

Serratia marcescens

Beztlenowe

Bacteroides fragilis

Gatunki o oporności wrodzonej

Tlenowe Gram–dodatnie

Enterococcus spp.

Listeria monocytogenes

Staphylococcus aureus MRSA

Tlenowe Gram–ujemne

Acinetobacter baumannii⁺

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Beztlenowe

Clostridium difficile

Inne

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

Treponema pallidum

* Skuteczność kliniczna została udowodniona dla wyizolowanych wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach klinicznych.

\$ Gatunek o naturalnej średniej wrażliwości.

¹ Niektóre szczepy wytwarzają indukowalne lub trwale derepresorowane, kodowane chromosomalnie cefalosporynazy oraz beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL, ang. extended spectrum beta-lactamases), dlatego wykazują one kliniczną oporność na cefalosporyny.

⁺ Gatunki, dla których zaobserwowano 50% wskaźnik oporności w jednym lub wielu regionach lub krajach UE.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ceftriakson jest cefalosporyną do podawania pozajelitowego, dożylnego i domięśniowego.

Ceftriakson nie wchłania się po podaniu doustnym.

Wykazano, że po podaniu dawki od 1 g do 2 g stężenie utrzymywało się powyżej wartości MIC dla większości drobnoustrojów wywołujących zakażenia, przez ponad 24 godziny. W ponad 60 różnych tkankach (m. in. w płucach, sercu, przewodach żółciowych, wątrobie, migdałkach, uchu środkowym, błonie śluzowej nosa, kościach) oraz w wielu płynach ustrojowych (w tym w płynie mózgowo-rdzeniowym, płynie opłucnej oraz gruczole krokowego i płynie maziówkowym).

Wchłanianie

Po podaniu domięśniowym ceftriakson wykazuje całkowitą biodostępność, a maksymalne stężenie w surowicy (około 80 mg/l) występuje od 2 do 3 godzin po podaniu dawki.

Dystrybucja

Ceftriakson przenika łatwo do płynów tkankowych, przekracza również barierę łożyska.

U zdrowych dorosłych średnia objętość dystrybucji wynosi 0,13 l/kg.

Ceftriakson wiąże się odwracalnie z albuminami. Z białkami osocza wiąże się w około 95%, jeśli stężenie w surowicy jest mniejsze niż 100 mg/l. Odsetek ten zmniejsza się ze wzrostem stężenia ceftriaksonu w surowicy (do 85%, gdy stężenie ceftriaksonu w osoczu wynosi 300 µg/ml).

Stężenia w surowicy

Po trwającej 30 minut dożylniej infuzji 1 g ceftriaksonu, stężenia w surowicy wynosiły: natychmiast po infuzji - 123,2 µg/ml, po upływie 1,5 godziny - 94,81 µg/ml, po 4 godzinach - 57,8 µg/ml, po 12 godzinach - 20,2 µg/ml i po 24 godzinach - 4,6 µg/ml.

Po domięśniowym podaniu 1 g ceftriaksonu, stężenie w surowicy po upływie 1,5 godziny wynosiło 79,2 µg/ml, po 4 godzinach - 58,2 µg/ml, po 12 godzinach - 35,5 µg/ml i po 24 godzinach od wstrzyknięcia - 7,8 µg/ml.

Ceftriakson przenika przez zmienione zapalnie opony mózgowo-rdzeniowe u noworodków, niemowląt i dzieci. W płynie mózgowo-rdzeniowym maksymalne stężenia wynoszące 18 mg/l występują po upływie około czterech godzin po podaniu dożylniej dawki 50-100 mg/kg mc. U dorosłych pacjentów z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, stężenie terapeutyczne występuje w ciągu od 2 do 24 godzin po podaniu dawki 50 mg/kg mc.

Ceftriakson przenika przez barierę łożyska i jest wydzielany do mleka matki, gdzie osiąga niewielkie stężenia.

Metabolizm

Ceftriakson nie jest metabolizowany ogólnoustrojowo, jest on rozkładany pod wpływem flory bakteryjnej w jelicie cienkim.

Eliminacja

Po podaniu dawek w zakresie od 0,15 do 3 g okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 6 do 9 godzin, całkowity klirens osoczowy – od 0,6 do 1,4 l/godzinę, a klirens nerkowy – od 0,3 do 0,7 l/godzinę.

Od 50 do 60% ceftriaksonu wydalan jest z moczem w postaci niezmienionej. Pozostała część wydalana jest w żółci z kałem w postaci metabolitów nieczynnych mikrobiologicznie.

Ceftriakson jest zagęszczany w moczu. Stężenia w moczu są 5–10-krotnie wyższe od wartości stwierdzonych w osoczu.

Ceftriakson nie może być usuwany podczas dializy. Dotyczy to zarówno hemodializy, jak i dializy otrzewnowej.

Wydalanie nerkowe odbywa się w mechanizmie przesączania kłębuszkowego, bez udziału wydzielania kanalikowego. Dlatego podczas równoczesnego podawania probenecydu nie jest spodziewane zwiększenie stężenia w surowicy - nawet po zastosowaniu większych dawek probenecydu, tj. 1-2 g.

Nieliniowość

Zależność farmakokinetyki ceftriaksonu od dawki ma przebieg nieliniowy. Przyczyną jest zmniejszenie wiązania z białkami surowicy, które zależy od stężenia i prowadzi do odpowiedniego zwiększenia dystrybucji i wydalania.

Wszystkie parametry farmakokinetyczne zależą od dawki, z wyjątkiem okresu półtrwania w fazie eliminacji. Wielokrotne podawanie dawki od 0,5 do 2 g powoduje kumulację o 15%-36% większą od wartości obserwowanej po dawkach pojedynczych.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w wieku powyżej 75 lat

Okres półtrwania ceftriaksonu w fazie eliminacji z osocza jest w tej grupie pacjentów około 2-3-krotnie większy niż u młodych dorosłych.

Noworodki

U trzydniowych noworodków okres półtrwania ceftriaksonu w surowicy może wynosić około 16 godzin i około 9 godzin u noworodków w wieku od 9 do 30 dni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek występuje zwiększone wydzielanie ceftriaksonu do żółci. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby występuje zwiększone wydzielanie ceftriaksonu przez nerki. Okres półtrwania ceftriaksonu w fazie eliminacji w zasadzie nie zwiększa się w tych grupach pacjentów. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby może występować wydłużenie okresu półtrwania w fazie eliminacji ceftriaksonu z osocza.

W schyłkowej niewydolności nerek okres półtrwania jest wyraźnie dłuższy i może dochodzić do około 14 godzin.

Farmakokinetyka w szczególnych sytuacjach klinicznych

W pierwszym tygodniu życia 80% dawki jest wydalane z moczem; w ciągu pierwszego miesiąca życia wartość ta zmniejsza się do poziomu podobnego, jak u dorosłych. U niemowląt w wieku poniżej 8 dni średni okres półtrwania jest zazwyczaj dwu- do trzykrotnie dłuższy niż u młodych dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, oparte na konwencjonalnych badaniach toksyczności po podaniu jednorazowym, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniły innego szczególnego zagrożenia u ludzi poza omówionym już w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Po zastosowaniu u baranów dawek porównywalnych do stosowanych u ludzi (w mg/kg mc.) lub mniejszych, obserwowano zmniejszenie objętości spermy oraz stężenia i ruchliwości plemników. Po zastosowaniu u szczurów dawek około 20-krotnie przekraczających dawkę stosowaną u ludzi nie wykazano wpływu na płodność oraz na rozród. Po zastosowaniu u myszy, szczurów i naczelnych dawek odpowiednio 20-, 20- i 3-krotnie przekraczających dawkę stosowaną u ludzi, nie wykazano toksycznego ani teratogenicznego wpływu na rozwój zarodka (płodu).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ceftriaxon Kabi 1 g nie zawiera żadnych substancji pomocniczych ani konserwantów.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego Ceftriaxon Kabi 1 g nie należy mieszać z innymi roztworami, oprócz podanych w punkcie 6.6.

Sporządzonego roztworu nie dodawać do roztworów do infuzji (przez rurkę zestawu infuzyjnego), z wyjątkiem roztworów wymienionych w punkcie 4.2!

Roztworów zawierających ceftriakson nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi ani nie dodawać do nich. W szczególności do rozpuszczania ceftriaksonu lub dalszego rozcieńczania rozpuszczonego proszku do podawania 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 (patrz punkt 4.2, 4.3, 4.4 oraz 4.8).

Wymienione niżej produkty lecznicze nie są zgodne z produktem leczniczym Ceftriaxon Kabi 1 g.

- Aminoglikozydy. W związku z niezgodnością fizykochemiczną ze wszystkimi aminoglikozydami, ceftriaksonu nie należy podawać w jednej strzykawce ani roztworze do infuzji razem z aminoglikozydami. Te dwa antybiotyki należy wstrzykiwać w różne miejsca, z użyciem oddzielnych zestawów infuzyjnych.
- Roztwory zawierające inne leki przeciwbakteryjne, jeśli są podawane w tym samym czasie, należy je podawać oddzielnie. Stwierdzono również niezgodność ceftriaksonu z amsakryną, wankomycyną i flukonazolem.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Sporządzony roztwór

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 12 godzin w temperaturze 25°C i przez 2 dni w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przejmuje użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że roztwór sporządzano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Warunki przechowywania sporządzonego roztworu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka o pojemności 15 ml ze szkła typu II lub III z korkiem z gumy butylowej z aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 5 i 10 fiolek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ceftriaksonu nie należy mieszać w tej samej strzykawce z żadnym innym produktem leczniczym oprócz 1% roztworu chlorowodoru lidokainy (tylko do wstrzykiwań domięśniowych).

Sporządzony roztwór należy wstrząsać nie krócej niż przez 60 sekund, aby zapewnić całkowite rozpuszczenie ceftriaksonu.

Wstrzyknięcia domięśniowe

Ceftriaxon Kabi 1 g należy rozpuścić w 3,5 ml 1% roztworu chlorowodoru lidokainy. Sporządzony roztwór należy podać w głębokim wstrzyknięciu do mięśnia pośladkowego.
Roztworu lidokainy nie należy podawać dożylnie.

Wstrzyknięcia dożylnie

Ceftriaxon Kabi 1 g należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań. Wstrzykiwać należy co najmniej w ciągu 2-4 minut, bezpośrednio do żyły lub przez rurkę do infuzji dożylniej. Zgodności - patrz punkt 4.2.

Sporządzone roztwory do wstrzykiwań mają bladożółtą barwę, co nie pogarsza skuteczności ani tolerancji produktu leczniczego Ceftriaxon Kabi 1 g.

Roztwór należy obejrzeć po sporządzeniu. Do użycia nadaje się tylko przejrzysty roztwór bez widocznych cząstek. Produkt leczniczy po rozpuszczeniu jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, a wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14442

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.02.2008 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO