

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008-11-17

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oframax

1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera 1 g ceftriaksonu (w postaci ceftriaksonu sodowego).

Produkt leczniczy **Oframax** zawiera około 83 mg sodu w 1 g ceftriaksonu (*Ceftriaxonum*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Biały do żółtopomarańczowego krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy **Oframax** jest przeznaczony do stosowania w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje:

Zakażenia dróg oddechowych: Zapalenie dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* z obniżoną wrażliwością na penicyliny (szczepy z dużą opornością na penicyliny są niewrażliwe), *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy odporne na ampicylinę), *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis* oraz *Serratia marcescens*.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich: wywołane przez *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Bacteroides fragilis* oraz ziarniaki beztlenowe, w tym *Peptostreptococcus spp.* i *Peptococcus spp.*

Zakażenia dróg moczowych: wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* oraz *Klebsiella spp.*, *Providencia rettgeri* oraz *Serratia marcescens*.

Zakażenia układu rozrodczego: w obrębie miednicy mniejszej i inne zakażenia żeńskich narządów płciowych wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Bacteroides spp.* (wyłącznie wrażliwe szczepy); *Clostridium spp.* i ziarniaki beztlenowe, w tym *Peptostreptococcus spp.* i *Peptococcus spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Zakażenia kości i stawów: wywołane przez *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus spp.* oraz *Proteus mirabilis*.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej: wywołane przez *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis* oraz ziarniaki beztlenowe, w tym *Peptostreptococcus spp.* i *Peptococcus spp.*

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych: wywołane przez *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* oraz *Streptococcus pneumoniae* (w tym szczepy o dużej oporności na penicyliny), *Klebsiella spp.* i *Escherichia coli*.

Profilaktyka zakażeń okołoperacyjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Oframax może być podawany w postaci głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego, wolnego wstrzyknięcia dożylnego lub w postaci wolnego wlewu dożylnego, po przygotowaniu roztworu zgodnie ze wskazówkami podanymi poniżej (patrz: Sposób podawania).

Dawkowanie u dorosłych pacjentów i dzieci powyżej 12 roku życia

Zazwyczaj stosowana dawka, to 1 do 2 g podawane jest raz na dobę (co 24 godziny) lub 500 mg do 1 g podawane co 12 godzin. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 4 g.

W profilaktyce zakażeń okołoperacyjnych Oframax należy podawać dożylnie w dawce 1 g od 2 godzin do 30 minut przed zabiegiem operacyjnym.

W niepowikłanych zakażeniach rzeżączkowych pojedynczą dawkę 250 mg produktu leczniczego Oframax należy podawać domięśniowo.

Dawkowanie u dzieci do 12 roku życia

Noworodki powyżej 7 dni: produkt leczniczy Oframax należy podawać dożylnie w dawce 50-75 mg/kg mc. na dobę.

W leczeniu ostrzejszych zakażeń u dzieci (wyłączając zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), zalecana dawka wynosi 50-100 mg/kg mc. w dwóch dawkach podzielonych podawanych co 12 godzin.

W zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych: produkt leczniczy Oframax należy podawać dożylnie w dawce 100 mg/kg mc. raz na dobę lub 50 mg/kg mc. co 12 godzin.

Lek zazwyczaj podaje się przez 7-14 dni.

Maksymalna dawka dobową u dzieci nie powinna przekraczać 4 g w przypadku zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i 2 g w przypadku innych zakażeń.

Stosowanie w niewydolności nerek

Dawka dobową u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby nie powinna przekraczać 2 g.

Sposób podawania:

Jako rozpuszczalnika można użyć wody, 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy.

Nie należy rozpuszczać w roztworach zawierających wapń (np. roztwór Ringera).

Podanie domięśniowe:

Fiolkę z lekiem należy wypełnić odpowiednim rozpuszczalnikiem.

Dawka	Ilość rozpuszczalnika
1 g	3,6 ml

Produkt leczniczy Oframax należy wstrzykiwać do dużego mięśnia. Głębokie wstrzyknięcie do mięśnia pośladkowego minimalizuje ból. W celu zmniejszenia bólu lek można podawać z 1% roztworem lidokainy.

Podanie dożylne:

Fiolki produktu leczniczego Oframax należy wypełniać w następujący sposób:

Dawka	Ilość rozpuszczalnika
1 g	9,6 ml

Czas trwania wlewu dożylnego powinien wynosić co najmniej 15-30 minut. W wyjątkowych sytuacjach, produkt leczniczy Oframax można podawać dożylnie przez 2-4 minut.

Leku z roztworem lidokainy nigdy nie należy podawać dożylnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na penicylinę, penicylaminę oraz inne cefalosporyny.

Ceftriaksonu nie należy stosować u noworodków z żółtaczką lub niedoborem albumin we krwi lub kwasica, lub innymi chorobami, a także u wcześniaków, u których prawdopodobne jest nieprawidłowe wiązanie bilirubiny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z nadwrażliwością na penicyliny należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia nadwrażliwości na ceftriakson (uczulenie krzyżowe).

Tak jak w przypadku innych cefalosporyn, konieczne jest zebranie starannego wywiadu dotyczącego wcześniejszego występowania uczulenia. Nie można jednak całkowicie wykluczyć wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

W razie wystąpienia reakcji uczuleniowych, należy natychmiast zaprzestać podawania ceftriaksonu i zastosować odpowiednie leczenie.

Ceftriakson może powodować wydłużenie czasu protrombinowego, który powinien być kontrolowany w przypadku podejrzenia niedoboru witaminy K.

W razie wystąpienia ciężkiej utrzymującej się biegunki należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Konieczne jest wówczas zaprzestanie stosowania antybiotyku i wdrożenie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę.

W czasie długotrwałego stosowania ceftriaksonu może dojść do namnażania się opornych szczepów drobnoustrojów. W takich przypadkach konieczne jest przeprowadzenie badań w celu podania odpowiedniego antybiotyku.

U pacjentów leczonych ceftriaksonem (w szczególności w dużych dawkach) w badaniu ultrasonograficznym w pęcherzyku żółciowym widoczne były zaciemnienia przypominające kamienie żółciowe. Zaciemnienia te powstały na skutek występowania złogów soli wapniowej ceftriaksonu i ustępowały po zakończeniu leczenia. W rzadkich przypadkach złogi te wiązały się z występowaniem objawów przedmiotowych i podmiotowych. Zaleca się wtedy leczenie objawowe, bez zabiegów chirurgicznych. Lekarz prowadzący powinien podjąć decyzję dotyczącą kontynuowania leczenia ceftriaksonem bądź jego zaprzestania.

U pacjentów leczonych ceftriaksonem odnotowano rzadkie przypadki zapalenia trzustki, prawdopodobnie spowodowanego niedrożnością dróg żółciowych. Większość pacjentów wykazywała już wcześniej czynniki ryzyka rozwoju cholestazy i zagęszczenia żółci (wcześniejsze intensywne leczenie, ciężka choroba i żywienie pozajelitowe). Nie można wykluczyć, że Ceftriakson może przyczyniać się do wytrącania osadów w drogach żółciowych.

Bezpieczeństwo i skuteczność ceftriaksonu u dzieci wykazano w grupach wiekowych i dawkach wymienionych w punkcie 4.2.

Ceftriakson może wypierać bilirubinę z miejsc wiązania z albuminami surowicy.

W trakcie długotrwałego stosowania należy regularnie kontrolować morfologię krwi.

Każdy gram produktu Oframax zawiera około 83 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów będących na diecie z kontrolowaną zawartością sodu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania ceftriaksonu z aminoglikozydami lub silnymi lekami moczopędnymi, np. furosemidem. Nie ma jednak dowodów na to, że ceftriakson zwiększa nefrotoksyczność w czasie jednoczesnego stosowania tych leków.

Cząsteczka ceftriaksonu nie zawiera podstawnika N-metylotiotetrazolowego kojarzonego z występowaniem reakcji przypominającej reakcję disulfiramową, jaką obserwuje się po spożyciu alkoholu podczas leczenia niektórymi cefalosporynami. Probenecyd nie wywiera żadnego wpływu na wydalanie ceftriaksonu.

W badaniach *in vitro* obserwowano działanie antagonistyczne ceftriaksonu z chloramfenikolem. Leki działające bakteriostatycznie mogą zaburzać działanie ceftriaksonu.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Ceftriakson może powodować fałszywie dodatnie wyniki testu Coombsa oraz testu na obecność galaktozemii. Wyniki nieenzymatycznych metod oznaczania glukozy w moczu również mogą być fałszywie dodatnie.

4.6 Ciąża i laktacja

Dostępność badań klinicznych dotyczących stosowania ceftriaksonu u kobiet w ciąży jest ograniczona. Ceftriakson przenika przez barierę łożyska. Badania dotyczące rozmnażania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały embriotoksyczności, fetotoksyczności, działania teratogennego ani działań niepożądanych wpływających na płodność samców lub samic, poród lub rozwój okołoporodowy i poporodowy. U ssaków z rzędu naczelnych nie obserwowano działania embriotoksycznego ani teratogennego. Z uwagi na fakt, iż bezpieczeństwo stosowania ceftriaksonu u kobiet w ciąży nie zostało ustalone, należy go stosować jedynie w razie absolutnej konieczności.

Niewielkie ilości ceftriaksonu są wydalone z mlekiem kobiecym. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania ceftriaksonu matkom karmiącym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych wskazujących, że ceftriakson wywiera negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie leczenia ceftriaksonem obserwowano następujące działania niepożądane. W niniejszym punkcie częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Często: eozynofilia, leukopenia, granulocytopenia, anemia hemolityczna, trombocytopenia, wydłużenie czasu protrombinowego.

Rzadko: zaburzenia krzepnięcia krwi.

Bardzo rzadko: pojedyncze przypadki agranulocytozy ($< 500/\text{mm}^3$), zazwyczaj po co najmniej 10 dniach leczenia i po całkowitych dawkach wynoszących 20 g lub więcej.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, drżenia.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: luźne stolce lub biegunka, nudności, wymioty, zapalenie jamy ustnej lub języka.

Bardzo rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: skąpomocz, osadzanie się leku w nerkach, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej 3 lat, leczonych dużymi dawkami dobowymi (np. przekraczającymi 80 mg/kg mc. na dobę) lub po dawce całkowitej przekraczającej 10 g, gdy obecne były inne czynniki ryzyka (np. ograniczenie objętości płynów, choroba wymagająca leżenia w łóżku). Reakcja ta może

przebiegać bezobjawowo lub z objawami klinicznymi oraz może prowadzić do niewydolności nerek. Zmiany ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: rumień, alergiczne zapalenie skóry, świąd, pokrzywka, obrzęk.

Rzadko: reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, ciężkie reakcje skórne, takie jak: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyella).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: gorączka, zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia (wolne wstrzyknięcie, w ciągu 2-3 minut, zmniejsza to ryzyko). Wstrzyknięcia domięśniowe bez lidokainy są bolesne.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: osadzanie się soli sodowej ceftriaksonu w pęcherzyku żółciowym, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: grzybice narządów rodnych.

Badania diagnostyczne

Rzadko: wzrost stężenia kreatyniny w surowicy

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania, usunięcie leku z organizmu należy przyspieszyć hemodializą lub dializą otrzewnową. Nie ma swoistego antidotum. Leczenie przedawkowania jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny kod ATC: J01DA13.

Przeciwbakteryjne działanie ceftriaksonu wynika z zahamowania syntezy ściany komórkowej komórek bakteryjnych. Ceftriakson, podobnie jak inne cefalosporyny i penicyliny, trwale wiąże się z enzymem (transpeptydazą), zlokalizowanym w ścianie komórkowej bakterii i hamuje syntezę peptydoglikanu (muraminy), głównego składnika ściany komórkowej. W wyniku hamowania syntezy peptydoglikanu ściana komórkowa traci swoją sztywność, komórka bakteryjna pęcznieje i pęka.

Ceftriakson jest skuteczny *in vitro* w stosunku do wielu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Ceftriakson jest oporny na działanie większości beta-laktamaz, zarówno penicylinaz, jak i cefalosporynaz bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Ceftriakson jest zazwyczaj skuteczny, zarówno *in vitro*, jak i *in vivo* w zakażeniach spowodowanych przez następujące bakterie:

Ceftriakson działa bakteriobójczo na następujące bakterie:

- tlenowe bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus aureus* (łącznie ze szczepami produkującymi penicylinazy, szczepy oporne na metycylinę są oporne), *Staphylococcus epidermidis* (szczepy oporne na metycylinę są oporne), *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce

grupy A, beta-hemolizujące), *Streptococcus agalactiae* (paciorkowce grupy B), *Streptococcus pneumoniae* (szczepy oporne na penicylinę są oporne);

- tlenowe bakterie Gram-ujemne: *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (łącznie ze szczepami produkującymi penicylinazy), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Citrobacter spp.* (skuteczność kliniczna jest ograniczona), *Enterobacter spp.* (niektóre szczepy są oporne), *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (łącznie z *H. influenzae* opornym na ampicylinę), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (łącznie z *K. pneumoniae*), *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia spp.*, *Acinetobacter spp.* (niektóre szczepy są oporne), niektóre szczepy *Pseudomonas aeruginosa*.

- bakterie beztlenowe: *Bacteroides fragilis*, (skuteczność kliniczna ograniczona), *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Fusobacterium spp.*

Nie wykazano skuteczności ceftriaksonu w leczeniu zakażeń niektórymi szczepami *Enterococcus spp.* (*Streptococcus faecalis*), *Pseudomonas*, *Listeria spp.*, *Chlamydia*, *Clostridium difficile* oraz opornymi na metycylinę szczepami *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus aureus*.

Pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae wytwarzające nowe β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL, ampC) są oporne.

Wrażliwość na ceftriakson może zostać określona za pomocą metody dyfuzyjnej lub rozcieńczania z zastosowaniem standardowych metod, np. zalecanych przez Narodowy Komitet Standardów w Medycynie Laboratoryjnej (ang. *National Committee for Clinical Laboratory Standards*, NCCLS). NCCLS ustalił następujące normy dla ceftriaksonu:

Szczep:	Wrażliwy	Umiarkowanie wrażliwy	Oporny
Test rozcieńczania stężenie hamujące (mg/l)	8	16-32	64
Test dyfuzyjny (dysk z 30 μ g ceftriaksonu), strefa zahamowania (mm)	21	20-14	13

Test należy przeprowadzić z zastosowaniem dysku zawierającego ceftriakson, ponieważ niektóre szczepy oporne na inne cefalosporyny są wrażliwe na ten antybiotyk.

W miejscach, gdzie zalecenia NCCLS nie są powszechnie stosowane, można zastosować inne dobrze standaryzowane wytyczne, np. DIN lub ICS.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka ceftriaksonu nie wykazuje liniowości i wszystkie inne podstawowe parametry farmakokinetyczne, z wyjątkiem okresu półtrwania, są zależne od dawki, jeśli wiążą się z całkowitym stężeniem leku w osoczu.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie w surowicy po podaniu pojedynczej dawki 1 g wynosi około 81 mg/l i występuje po około 2-3 godzinach od podania dawki.

Po przyjęciu pojedynczej dawki dożylniej ceftriaksonu wynoszącej 1 g, stężenie $168,1 \pm 28,2$ mg/l osiągnięte zostało po 30 minutach, podczas gdy po 30 minutach od zastosowania pojedynczej dożylniej dawki leku wynoszącej 2 g stężenie wynosiło $256,9 \pm 16,8$ mg/l.

Pole pod krzywą zależności stężenia od czasu po podaniu domięśniowym leku odpowiada temu samemu polu po podaniu dożylnym, wskazując na 100% dostępność biologiczną ceftriaksonu stosowanego domięśniowo.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji ceftriaksonu wynosi 7-12 l. Ceftriakson bardzo dobrze przenika do tkanek i płynów ustrojowych. Po podaniu dawki 1-2 g stężenie wyższe od minimalnego stężenia hamującego namnażanie większości drobnoustrojów jest utrzymywane przez ponad 24 godziny w następujących narządach i tkankach: płuca, serce, wątroba i drogi żółciowe, ucho środkowe, błona śluzowa nosa, kości, płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy i maziowy.

Po podaniu dożylnym, ceftriakson szybko przenika do płynu zewnątrzkomórkowego, w którym stężenie bakterioobójcze utrzymuje się przez 24 godziny.

Wiązanie z białkami

Ceftriakson wiąże się w sposób odwracalny z albuminami. Stopień wiązania ceftriaksonu z białkami zmniejsza się wraz ze zwiększaniem się stężenia leku w osoczu i waha się między 95% w przypadku ceftriaksonu o koncentracji poniżej 100 mg/l i 85% w przypadku ceftriaksonu przy stężeniu wynoszącym 300 mg/l. W przypadku mniejszego stężenia albumin, więcej niezwiązanego ceftriaksonu znajduje się w płynie zewnątrzkomórkowym niż w osoczu.

Przenikanie do tkanek

Ceftriakson przenika przez zmienione zapalnie opony mózgowe u noworodków, niemowląt i dzieci. W płynie mózgowo-rdzeniowym stężenie leku przekraczało 1,4 mg/l w ciągu 24 godzin po dożylnym wstrzyknięciu dawek 50-100 mg/kg mc. Średnio maksymalne stężenie ceftriaksonu w płynie mózgowo-rdzeniowym wynoszące 18 mg/l uzyskuje się w ciągu 4 godzin po wstrzyknięciu. Średnie stężenie ceftriaksonu w płynie mózgowo-rdzeniowym wynosi 17% stężenia w osoczu u pacjentów z zapaleniem opon pochodzenia bakteryjnego i 4% stężenia przy zapaleniu opon jałowym.

U dorosłych pacjentów z zapaleniem opon mózgowych podanie ceftriaksonu w dawce 50 mg/kg mc. prowadzi do wystąpienia stężenia w płynie mózgowo-rdzeniowym kilkukrotnie wyższego od minimalnego stężenia hamującego namnażanie bakterii, które najczęściej wywołują zakażenie.

Ceftriakson przenika przez barierę łożyska i w małych ilościach jest wydalany z mlekiem matki.

Metabolizm

Czynna forma leku, po wydzieleniu z żółcią do przewodu pokarmowego, jest zamieniana przez florę jelitową w czynne metabolity.

Wydalenie

Całkowity klirens osoczowy ceftriaksonu wynosi 10-22 ml/min. Klirens nerkowy wynosi 5-12 ml/min. Ceftriakson jest w 50-60% wydalany z moczem w postaci niezmienionej a w 40-50 % z żółcią. Okres półtrwania ceftriaksonu wynosi około 8 godzin.

Farmakokinetyka u szczególnych grup pacjentów

U noworodków około 70% podanej dawki jest wydalone z moczem. U niemowląt w wieku poniżej 8 dni oraz u pacjentów w wieku powyżej 75 lat średni okres półtrwania jest zazwyczaj 2-3 razy dłuższy niż u młodszych pacjentów.

U pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby lub nerek, farmakokinetyka ceftriaksonu ulega minimalnym zmianom a okres półtrwania jest nieznacznie wydłużony. W sytuacji, gdy jedynie czynność nerek jest obniżona, wydalenie wątrobowe zwiększa się, a w sytuacji, gdy upośledzona jest czynność wątroby, więcej ceftriaksonu jest wydalone z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych przedklinicznych mających znaczenie dla lekarza przepisującego lek poza tymi, które już zostały zawarte w innych punktach niniejszej ChPL (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie ma.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ceftriaksonu nie wolno mieszać z innymi roztworami zawierającymi sole wapnia, takimi jak roztwór Hartmanna lub roztwór Ringera.

Na podstawie doniesień z piśmiennictwa można wywnioskować, że ceftriakson wykazuje niezgodność z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem i aminoglikozydami.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przygotowany roztwór można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Roztwór może mieć barwę bladożółtą do bursztynowej, w zależności od stężenia oraz czasu przechowywania. Barwa nie ma wpływu na tolerancję leku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana, zawierająca 1 g ceftriaksonu, zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona niebieskim wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8224

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

26.07.2000 / 19.07.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 11