



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Predmet: Primena ceftriaksona u pedijatrijskoj populaciji

Poštovani zdravstveni radnici,

Polazeći od podataka baze Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF) u kojoj su nedavno evidentirana 2 slučaja precipitacije soli ceftriakson kalcijuma u lumenu žučne kese nakon petodnevne i.v. primene ceftriaksona u dozi od **100 mg/kg** kod odojčadi uzrasta 11 i 18 meseci, želimo da Vam skrenemo pažnju na potrebu i značaj pridržavanja definisanih preporuka pri ordiniranju preparata ceftriaksona u pedijatrijskoj populaciji.

Prema informacijama koje se navode u Sažetku karakteristika leka (SPC), *u retkim slučajevima se mogu (ultrazvukom) zapaziti senke koje liče na holelitijazu (pseudolitijazu), a nastaju usled precipitacije soli ceftriakson kalcijuma, obično pri većim dozama leka. Verovatnoća ispoljavanja ove reakcije je naročito velika u populaciji odojčadi i male dece kada se primene veće doze po jedinici telesne mase.* Stoga, zbog povećanog rizika od bilijarne precipitacije, treba **izbegavati primenu doza većih od 80 mg/kg** telesne mase deteta. Ova preporuka je u skladu sa uputstvom o načinu primene i doziranju leka, gde se navodi:

„...Odojče i dete (od 15 dana do 12 godina): 20-50 mg/kg, jednom dnevno; kod teških infekcija do 80 mg/kg dnevno. Za decu sa većom t.m. od 50 kg, primenjuje se uobičajena doza za odrasle...“.

Imajući u vidu zdravstvene komplikacije koje mogu pratiti opisanu neželjenu reakciju i prijavljene slučajeve u bazi NCF, želimo Vam ukazati na značaj pridržavanja navedenih preporuka pri primeni preparata ceftriaksona u pedijatrijskoj populaciji.