



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

3cef[®], prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g
Pakovanje: bočica staklena, 50 x 1g

Proizvođač: PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Adresa: Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Adresa: Batajnički drum 5 A, Beograd

3cef[®], 1 g prašak za rastvor za injekciju/infuziju
INN: ceftriakson

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek 3cef i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek 3cef
3. Kako se upotrebljava lek 3cef
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek 3cef
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK 3CEF I ČEMU JE NAMENJEN

Lek 3cef sadrži aktivnu supstancu ceftriakson koja je antibiotik iz grupe cefalosporina, III generacije, koji se daje odraslima i deci (uključujući novorođenčad). Deluje tako da ubija bakterije koje izazivaju infekcije. Pripada grupi antibiotika koji se nazivaju cefalosporini.

3cef se koristi za lečenje infekcija:

- mozga (meningitis)
- pluća
- srednjeg uha
- trbuha i trbušne maramice (peritonitis)
- mokraćnog sistema i bubrega
- kosti i zglobova
- kože i mekih tkiva
- krvi
- srca

Može se primenjivati:

- za lečenje specifičnih polno prenosivih infekcija (gonoreja i sifilis).
- za lečenje pacijenata koji imaju mali broj belih krvnih zrnaca (neutropenija) i povišenu telesnu temperaturu izazvanu bakterijskom infekcijom
- za lečenje infekcije pluća kod odraslih sa hroničnim bronhitisom
- za lečenje lajmske bolesti (bolest izazvana ugrizom krpelja) kod odraslih i dece uključujući novorođenčad stariju od 15 dana
- za prevenciju infekcija za vreme hirurških operacija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK 3CEF

Lek 3cef ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ceftriakson, na bilo koji drugi cefalosporin (npr. cefaleksin, cefaklor i cefuroksim) ili bilo koji drugi sastojak ovog leka (naveden u delu 6.)
- ako ste ikada imali iznenadnu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (kao što su cefalosporini, karbapenemi ili monobaktami). Simptomi alergijske reakcije uključuju iznenadno oticanje lica i grla, što otežava disanje i gutanje, iznenadno oticanje šaka, stopala ili zglobova i jak svrab koji se brzo razvija.
- ako ste alergični na lidokain, a potrebno je da primite 3cef kao injekciju u mišić.

3cef se ne sme davati bebama ako je:

- dete prevremeno rođeno
- dete novorođenče (do 28 dana starosti) i ima određene poremećaje krvne slike ili žuticu (žuto obojenu kožu ili beonjače) ili treba u venu da primi lek koji sadrži kalcijum.

Upozorenja i mere opreza:

Pre započinjanja terapije razgovarajte sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom:

- ako ste nedavno primili ili treba da primite proizvode koji sadrže kalcijum
- ako ste ranije imali proliv nakon uzimanja antibiotika. Ako ste ikada imali probleme sa crevima, posebno kolitis (upala creva)
- ako imate problema sa jetrom ili bubrežima
- ako imate žučne kamence ili bubrežne kamence
- ako imate druge bolesti, kao što je hemolitička anemija (smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca, što može učiniti vašu kožu bleđu žutom ili izazvati slabost ili otežano disanje)
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma u organizmu

Ukoliko je potrebno da uradite testove iz krvi ili mokraće

Ukoliko primete 3cef duži vremenski period, možda će biti potrebno redovno testiranje krvi. 3cef može uticati na rezultate ispitivanja šećera u mokraći, kao i testa krvi koji se zove *Coombs*-ov test.

Ukoliko ćete raditi testove:

- recite osobi koja uzima uzorak da ste primili 3cef.

Deca

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego Vaše dete primi 3cef ako:

- je u poslednje vreme primilo ili treba da primi u venu lek koji sadrži kalcijum.

Primena drugih lekova

Kažite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lek.

Posebno je važno da kažete Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- vrsta antibiotika pod nazivom aminoglikozidi
- antibiotik pod nazivom hloramfenikol (koristi se za lečenje infekcija, posebno očiju).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre početka lečenja ovim lekom.

Lekar će razmotriti prednosti Vaše terapije lekom 3cef u odnosu na rizik za Vaše dete.

Uticaj leka 3cef na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

3cef može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko osetite vrtoglavicu, nemojte voziti ili koristiti bilo koji alat ili mašine. Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vam se pojave ovi simptomi.

Važne informacije o nekim sastojcima leka 3cef

Ovaj lek sadrži oko 85 mg natrijuma po dozi (bočica od 1 g). Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

Ne sadrži pomoćne supstance.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK 3CEF

3cef obično daje lekar ili medicinska sestra. Može se dati ukapavanjem (infuzijom u venu) ili injekcijom direktno u venu ili u mišić. 3cef priprema lekar ili medicinska sestra i ne sme se mešati ili primeniti u isto vreme sa injekcijama koje sadrže kalcijum.

Preporučena doza

Vaš lekar će odlučiti o potrebnoj dozi leka 3cef za Vas. Doza će zavisi od težine i tipa infekcije; od toga da li primete neke druge antibiotike; Vaše težine i starosti; koliko dobro rade Vaši bubrezi i jetra. Broj dana ili nedelja tokom kojih ćete primati 3cef zavisi od vrste infekcije koju imate.

Odrasli, starije osobe i deca starosti 12 godina i više, telesne mase veće ili jednake 50 kilograma (kg):

- 1 do 2 g jednom dnevno, zavisno od težine i tipa infekcije. Ukoliko imate težu infekciju, Vaš lekar će Vam dati veću dozu (do 4 g jednom dnevno). Ukoliko je Vaša dnevna doza veća od 2 g, možete je primiti kao pojedinačnu dozu jednom dnevno ili kao dve odvojene doze.

Novorođenčad, odojčad i deca uzrasta od 15 dana do 12 godina, telesne mase manje od 50 kilograma (kg):

- 50 - 80 mg leka 3cef po kilogramu telesne mase deteta jednom dnevno, zavisno od težine i tipa infekcije. Ukoliko dete ima ozbiljnu infekciju lekar će dati višu dozu, do 100 mg po kilogramu telesne mase, do maksimalnih 4 g jednom dnevno. Ukoliko je dnevna doza viša od 2 g, možete je primiti kao pojedinačnu dozu jednom dnevno ili kao dve odvojene doze.

- deca telesne mase od 50 kg ili više trebalo bi da prime uobičajenu dozu za odrasle.

Novorođenčad (0-14 dana)

- 20 -50 mg leka 3cef po kilogramu detetove telesne mase jednom dnevno u zavisnosti od težine i tipa infekcije.

- maksimalna dnevna doza ne sme biti veća od 50 mg po kilogramu detetove telesne mase.

Pacijenti koji imaju probleme sa jetrom i bubrežima

Možete primiti drugačiju dozu od uobičajene. Vaš lekar će odlučiti koliko Vam je potrebno leka 3cef i redovno Vas nadzirati u zavisnosti od težine bolesti jetre i bubrega.

Ako primite više leka 3cef nego što ste trebali

Ako slučajno primite više leka 3cef od Vaše propisane doze, odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili najbližu bolnicu.

Ako zaboravite da primite lek 3cef

Ukoliko propustite injekciju, potrebno je da je primite u najskorijem roku. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za sledeću injekciju, preskočite propuštenu. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dve injekcije u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek 3cef

Nemojte prestati sa primanjem lek 3cef, osim ako Vam to preporuči Vaš lekar. Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi navedenog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek 3cef, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Sledeće neželjene reakcije mogu se javiti kod nekih bolesnika tokom terapije:

Ozbiljne alergijske reakcije (nepoznato, učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

Odmah se obratite lekaru u slučaju da primetite znake ozbiljne alergijske reakcije.

Simptomi mogu biti:

- iznenadno oticanje lica, vrata, usana i usne duplje, što može izazvati poteškoće sa disanjem i gutanjem
- iznenadno oticanje šaka, stopala i zglobova

Ozbiljne promene na koži (nepoznato, učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite ozbiljan osip po koži.

Simptomi mogu biti:

- ozbiljan osip koji se razvija brzo, sa plikovima ili ljuštenjem kože i mogućim plikovima u ustima.

Ostale moguće neželjene reakcije:

Česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- odstupanja u vrednostima belih krvnih zrnaca (npr. smanjeni broj leukocita i povišeni broj eozinofila) i krvnih pločica (smanjeni broj trombocita)
- mekane stolice ili proliv
- promene rezultata testova krvi za funkcije jetre
- osip.

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gljivične infekcije (npr. kandidijaza)
- smanjeni broj belih krvnih zrnaca (granulocitopenija)
- smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- problemi povezani sa zgrušavanjem krvi. Simptomi mogu biti lako nastajanje modrica i bol i oticanje zglobova
- glavobolja

- vrtoglavica
- mučnina ili povraćanje
- svrab
- bol ili osećaj žarenja duž vene u koju je primenjen 3cef. Bol na mestu primene injekcije.
- visoka telesna temperatura (groznica).
- odstupanja u nalazima testova funkcije bubrega (povišen kreatinin u krvi).

Retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- upala debelog creva (kolon). Simptomi uključuju proliv, obično sa krvi i sluzi, bol u stomaku i groznicu
- otežano disanje (bronhospazam)
- grudvast osip koji svrbi (koprivnjača) i koji može pokrивati veći deo tela, osećaj svraba i oticanje
- krv ili šećer u mokraći
- edem (nakupljanje tečnosti)
- drhtavica.

Nepoznate (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- sekundarna infekcija koja ne reaguje na ranije propisani antibiotik
- vrsta anemije kod koje su crvena krvna zrnca razorena (hemolitička anemija)
- ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)
- konvulzije
- vertigo (vrtoglavica)
- upala gušterače (pankreatitis). Simptomi uključuju ozbiljnu bol u trbuhu koja se širi prema leđima
- upala sluzokože usne duplje (stomatitis)
- upala jezika (glozitis). Simptomi uključuju oticanje, crvenilo i osetljivost jezika
- problemi sa žučnom kesom, koji mogu izazvati bol, mučninu i povraćanje
- neurološko stanje koje se može pojaviti kod novorođenčadi sa ozbiljnom žuticom (kernikterus)
- problemi sa bubrezima izazvani naslagama ceftriakson-kalcijuma. Možete osećati bol pri mokrenju ili mokrenje može biti smanjeno
- lažno pozitivan rezultat *Coombs*-ovog testa (test za određene probleme u krvi)
- lažno pozitivan rezultat za galaktozemiju (prekomerno nakupljanje šećera galaktoze)
- 3cef može uticati na neke vrste krvnih testova na glukozu – proverite sa Vašim lekarom.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK 3CEF

Čuvati van domašaja dece!

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre otvaranja leka
3 godine

Rok upotrebe nakon rastvaranja leka
Videti u delu *Čuvanje leka nakon rastvaranja*.

Nemojte koristiti lek 3cef posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvanje pre otvaranja leka
Lek čuvati u originalnom pakovanju, bez posebnih naznaka.

Čuvanje nakon rastvaranja leka

Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod se mora odmah upotrebiti. Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme čuvanja u toku upotrebe, kao i uslovi pre upotrebe su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebalo da se nalazi na temperaturi od 2-8°C duže od 24 sata.

6. SASTAV PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek 3cef

Aktivne supstance: ceftriakson.
Jedna bočica staklena sadrži 1g ceftriaksona u obliku ceftriakson-natrijuma.

Ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek 3cef i sadržaj pakovanja

Farmaceutski oblik

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju. Skoro beo ili žućkasti kristalni prašak.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

3cef, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 50 x 1g: bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I (zapremine 10 mL), sa zatvaračem od hlorbutil gume, sive boje, aluminijskim zatvaračem i plastičnom flip-off kapičicom bele boje.

Pakovanje: 50 bočica staklenih.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje u promet: Biće navedeno u skladu sa Rešenjem
Proizvođač: Biće navedeno u skladu sa Rešenjem

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

3cef, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 50 x 1g: 515-01-00292-15-001 od 07.05.2015.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

Ceftriakson je indikovano u terapiji sledećih infekcija kod odraslih i dece, uključujući novorođenčad rođenu u terminu:

- bakterijski meningitis
- vanbolnički stečena pneumonija
- bolnička pneumonija
- akutni *otitis media*
- intraabdominalne infekcije
- komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
- infekcije kostiju i zglobova
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
- gonoreja
- sifilis
- bakterijski endokarditis.

3cef se može koristiti:

- u terapiji akutne egzacerbacije hronične opstruktivne bolesti pluća kod odraslih
- u terapiji diseminovane *Lyme borreliosis* (rana faza (stadijum II) i kasna faza (stadijum III)) kod odraslih i dece, uključujući novorođenčad uzrasta od 15-og dana života
- za pre-operativnu profilaksu infekcija operativnog mesta.
- kod pacijenata sa neutropenijom i temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije.
- kod pacijenata sa bakterijemijom koja je povezana, ili se sumnja da je povezana sa nekom od gore navedenih infekcija.

3cef treba dati u kombinaciji sa drugim antibakterijskim lekovima uvek kada postoji mogućnost da bakterija koja izaziva infekciju ne spada u spektar onih koje su osetljive na ceftriakson (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Potrebno je uzeti u obzir lokalne zvanične smernice za odgovarajuću upotrebu antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doza zavisi od težine infekcije, osetljivosti mikroorganizma, mesta i vrste infekcije, kao i od starosti i funkcije jetre i bubrega pacijenta.

Preporučene doze u tabelama koje slede predstavljaju uobičajene preporučene doze u ovim indikacijama. U posebno teškim slučajevima, potrebno je razmotriti veću dozu u preporučenom rasponu.

Odrasli i deca starija od 12 godina (≥ 50 kg)

Doza ceftriaksona*	Učestalost primene**	Indikacije
1 – 2 g	jednom dnevno	vanbolnički stečena pneumonija
		akutna egzacerbacija hronične opstruktivne bolesti pluća
		intraabdominalne infekcije
		komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
2 g	jednom dnevno	bolnička pneumonija
		komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kosti i zglobova
2 – 4 g	jednom dnevno	lečenje pacijenata sa neutropenijom i temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije
		bakterijski endokarditis
		bakterijski meningitis

* Kod dokazane bakterijemije, treba razmotriti primenu doza na gornjoj granici preporučenog raspona

** Može se razmotriti primena dva puta dnevno (svakih 12 sati) ako se primenjuju doze veće od 2 g dnevno

Indikacije za odrasle i decu stariju od 12 godina (≥ 50 kg) koje zahtevaju poseban režim doziranja:

Akutni otitis media

Može se primeniti pojedinačna intramuskularna doza leka 3cef 1-2 g. Ograničeni podaci ukazuju na to da kod pacijenata sa trškim oblikom bolesti ili onih kod kojih je prethodna terapija bila neuspešna, lek 3cef može biti efikasan kada se primenjuje intramuskularno u dozi 1-2 g dnevno tokom 3dana.

Preoperativana profilaksa infekcija operativnog mesta

2 g kao pojedinačna preoperativna doza.

Gonoreja

500 mg kao pojedinačna intramuskularna doza.

Sifilis

Uobičajene preporučene doze su 500 mg – 1g jednom dnevno, koje se u slučaju neurosifilisa povećavaju do 2 g jednom dnevno tokom 10 -14 dana. Preporuke doziranja kod sifilisa, uključujući i neurosifilis, zasnovane su na ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne zvanične smernice

Diseminovani Lyme borreliosis (rana faza [stadijum II] i kasna faza [stadijum III])

2 g jednom dnevno tokom 14-21 dana. Preporučeno trajanje lečenja varira i treba uzeti u obzir nacionalne zvanične smernice.

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad, odojčad i deca uzrasta od 15 dana do 12 godina (< 50 kg)

Deci telesne mase od 50 kg ili više treba dati uobičajenu dozu za odrasle.

Doza ceftriaksona*	Učestalost primene**	Indikacije
50-80 mg/kg	jednom dnevno	intraabdominalne infekcije
		komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		vanbolnički stečena pneumonija bolnička pneumonija
50-100 mg/kg (max 4 g)	jednom dnevno	komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kosti i zglobova
		lečenje pacijenata sa neutropenijom i temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije
80-100 mg/kg (max 4 g)	jednom dnevno	bakterijski meningitis
100 mg/kg (max 4 g)	jednom dnevno	bakterijski endokarditis

*Kod dokazane bakterijemije treba razmotriti primenu doza na gornjoj granici preporučenog raspona** U slučaju primene doza viših od 2 g dnevno treba razmotriti primenu od dva puta dnevno (svakih 12 sati)

Indikacije za novorođenčad, odojčad i decu uzrasta od 15 dana do 12 godina (< 50 kg) koje zahtevaju poseban režim doziranja:

Akutni otitis media

Za početno lečenje akutnog otitis media, može se primeniti pojedinačna intramuskularna doza leka 3cef, 50 mg/kg. Ograničeni podaci ukazuju na to da u slučajevima teških oblika bolesti ili kada je početna terapija bila neuspešna, 3cef može biti efikasan kada se daje intramuskularno u dozi od 50 mg/kg dnevno tokom 3 dana.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta

50-80 mg/kg kao pojedinačna preoperativna doza.

Sifilis

Uobičajene preporučene doze su 75-100 mg/kg (max 4 g) jednom dnevno tokom 10 -14 dana. Preporuke za doze kod sifilisa, uključujući i neurosifilis, temelje se na vrlo ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne važeće smernice.

Diseminovani *Lyme borreliosis* (rana faza [stadijum II] i kasna faza [stadijum III])

50-80 mg/kg jednom dnevno tokom 14-21 dan. Razlikuje se preporučeno trajanje lečenja i treba uzeti u obzir nacionalne važeće smernice.

Novorođenče starosti 0-14 dana

3cef je kontraindikovano kod prevremeno rođene dece do postmenstrualnog perioda od 41 nedelje (gestacijski period + hronološki period).

Doza ceftriaksona*	Učestalost primene	Indikacije
20- 50 mg/kg	jednom dnevno	intraabdominalne infekcije
		komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		vanbolnički stečena pneumonija
		bolnički stečena pneumonija
		infekcije kosti i zglobova
		lečenje pacijenata sa neutropenijom i temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije
50 mg/kg	jednom dnevno	bakterijski meningitis
		bakterijski endokarditis

* Kod dokazane bakterijemije, treba razmotriti primenu doza na gornjoj granici preporučenog raspona. Ne sme se prekoračiti maksimalna doza od 50 mg/kg dnevno.

Indikacije za novorođenčad starosti 0-14 dana koje zahtevaju poseban režim doziranja:

Akutni otitis media

Za početno lečenje akutnog otitis media, može se primeniti jedna intramuskularna doza 3cef od 50 mg/kg.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta

20-50 mg/kg kao pojedinačna preoperativna doza.

Sifilis

Uobičajena preporučena doza je 50 mg/kg jednom dnevno tokom 10 -14 dana. Preporuke za doze kod sifilisa, uključujući i neurosifilis, temelje se na vrlo ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne važeće smernice.

Trajanje lečenja

Trajanje terapije varira u zavisnosti od toka bolesti. Kao što važi za terapiju antibioticima uopšte, primenu ceftriaksona treba nastaviti tokom 48 – 72 sata nakon što pacijent postane afebrilan ili se postigne eradikacija bakterija.

Starije osobe

Ukoliko je funkcija bubrega i jetre zadovoljavajuća, nije potrebno prilagođavanje doze za starije osobe.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom jetre

Raspoloživi podaci ne ukazuju na potrebu za prilagođavanjem doze kod blagog ili umerenog oštećenja jetre ukoliko funkcija bubrega nije oštećena.

Nema podataka iz ispitivanja na pacijentima sa ozbiljnim oštećenjem jetre (pogledati deo 5.2 Sažetka karakteristika leka).

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega nema potrebe za smanjivanjem doze ceftriaksona ukoliko funkcija jetre nije oštećena. Jedino u slučajevima preterminalne insuficijencije bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min) ne sme se prekoračiti doza ceftriaksona od 2 g dnevno.

Kod pacijenata na dijalizi nije potrebna primena dodatnih doza nakon dijalize. Ceftriakson se ne može ukloniti hemodijalizom ili peritonealnom dijalizom. Savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti..

Pacijenti sa teškim oštećenjem jetre i bubrega

Kod pacijenata sa, teškim poremećajem funkcije i jetre i bubrega, savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti.

Način primene

Intramuskularna primena

3cef se može primeniti kao duboka intramuskularna injekcija. Intramuskularnu injekciju treba primeniti u mišićnu masu relativno velikog mišića i to ne više od 1 g leka u jedno mesto. Kako se kao rastvarač koristi lidokain, injekcioni rastvor ne treba nikada primeniti intravenski (videti deo Kontraindikacije). Treba pročitati i Sažetak karakteristika leka za lek lidokain.

Intravenska primena

3cef se može primeniti i kao intravenska infuzija u trajanju od preko 30 minuta (preporučeni način primene) ili kao spora intravenska injekcija u trajanju od preko 5 minuta. Intravenska intermitentna injekcija treba da se da u trajanju od 5 minuta, poželjno u veliku venu. Intravenske doze od 50 mg/kg kod odojčadi i dece uzrasta do 12 godina, treba dati kao infuziju. Kod novorođenčadi, intravenske doze treba primenjivati u trajanju od preko 60 minuta kako bi se smanjio potencijalni rizik od bilirubinske encefalopatije (videti deo Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Intramuskularnu primenu treba razmotriti kada intravenska primena nije moguća ili ne odgovara određenom pacijentu. Za doze veće od 2 g, lek treba primeniti intravenski. Ceftriakson je kontraindikovano kod novorođenčadi (≤ 28 dana), ukoliko im je neophodna (ili se očekuje da će biti neophodna) terapija sa intravenskim rastvorom koji sadrži kalcijum, uključujući parenteralnu ishranu, zbog rizika od precipitacije ceftriakson-kalcijuma (videti deo Kontraindikacije).

Rastvori koji sadrže kalcijum (npr. Ringer-ov ili Hartman-ov rastvor) ne treba da se koriste za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rekonstituisanog rastvora za intravensku primenu, zbog mogućeg stvaranja taloga. Talog ceftriakson kalcijuma se takođe može javiti kada se ceftriakson pomeša sa rastvorima koji sadrže kalcijum, u istoj liniji za infuziju. Stoga se ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum ne smeju mešati niti primenjivati istovremeno (videti deo Kontraindikacije, Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka. i Inkompatibilnost).

Za preoperativnu profilaksu infekcija operativnog mesta, ceftriakson treba dati 30-90 minuta pre hirurške operacije.

Za uputstvo vezano za rastvaranje medicinskog proizvoda pre upotrebe videti deo Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka.

Kontraindikacije

Preosetljivost na ceftriakson ili na bilo koji drugi cefalosporin ili neku od pomoćnih supstanci i navedenih u delu Lista pomoćnih supstanci.

U anamnezi navedena teška reakcija preosetljivosti (npr. anafilaktička reakcija) na bilo koji drugi tip beta-laktamskih antibakterijskih lekova (penicilini, monobaktami i karbapenemi).

Ceftriakson je kontraindikovao kod:

Prevrneno rodene dece postmenstrualnog uzrasta do 41 nedelje (gestacijski period + hronološki period)*;

Novorođenađadi rodene u terminu (do 28 dana starosti):

- sa hiperbilirubinemijom, žuticom ili kod onih koji imaju hipoalbuminemiju ili acidozu jer su to stanja kod kojih je moguće poremećeno vezivanje bilirubina*

- ukoliko je potrebno (ili će biti potrebno) intravensko lečenje kalcijumom ili infuzijom koja sadrži kalcijum zbog rizika od precipitacije ceftriaksona i soli kalcijuma (pogledati delove Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka, Neželjena dejstva ili Inkompatibilnost).

* *In vitro* studije su pokazale da ceftriakson može istisnuti bilirubin iz veze sa albuminom u serumu što može dovesti do mogućeg rizika od bilirubinske encefalopatije kod ovih pacijenata.

Potrebno je isključiti kontraindikacije na lidokain pre intramuskularne injekcije ceftriaksona kada se rastvor lidokaina koristi kao rastvarač (pogledati deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.). Pogledati informacije u Sažetku karakteristika leka za lidokain, posebno kontraindikacije.

Rastvori ceftriaksona koji sadrže lidokain nikada se ne smeju primeniti intravenski.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Reakcije preosetljivosti

Kao i kod svih beta-laktamskih antibakterijskih lekova, prijavljene su ozbiljne reakcije preosetljivosti koje su ponekad imale smrtni ishod (pogledati deo Neželjena dejstva). U slučaju ozbiljnih reakcija preosetljivosti, potrebno je odmah prekinuti lečenje ceftriaksonom i primeniti odgovarajuće hitne mere. Pre početka terapije potrebno je utvrditi da li je pacijent već ranije imao ozbiljnu reakciju preosetljivosti na ceftriakson, neki drugi cefalosporin ili neki drugi beta-laktamski antibiotik. Ceftriakson se mora oprezno davati pacijentima koji su imali blagu reakciju preosetljivosti na neki drugi beta-laktamski lek.

Prijavljene su ozbiljne kožne neželjene reakcije (*Stevens Johnson*-ov sindrom ili *Lyell*-ov sindrom/ toksična

epidermalna nekroliza); međutim, učestalost ovih reakcija nije poznata (pogledati deo Neželjena dejstva).

Interakcije sa proizvodima koji sadrže kalcijum

Opisani su slučajevi fatalnih reakcija sa kalcijum-ceftriakson precipitatima u plućima i bubrezima kod nedonoščadi i novorođenčadi rođenih u terminu u periodu starosti do 1 meseca. Najmanje jedan od njih je primio ceftriakson i kalcijum u različitim vremenskim intervalima kroz različite intravenske linije. U raspoloživim naučnim podacima nema izveštaja o potvrđenim intravaskularnim precipitatima kod bolesnika, osim kod novorođenčadi lečenih ceftriaksonom i rastvorima koji sadrže kalcijum ili drugi proizvod koji sadrži kalcijum. *In vitro* studije su pokazale da novorođenčad ima povećani rizik od taloženja ceftriakson-kalcijuma u odnosu na druge starosne grupe.

Ceftriakson se, nevezano od starosti pacijenta, ne sme mešati niti primenjivati istovremeno sa bilo kojim intravenskim rastvorima koji sadrže kalcijum, čak ni preko različitih linija infuzije ili na različitim mestima infuzije. Međutim, kod bolesnika starijih od 28 dana ceftriakson i rastvori koje sadrže kalcijum mogu se primenjivati uzastopno jedan za drugim ukoliko se koriste linije infuzije na različitim mestima ili ukoliko se linije infuzije zamene ili temeljno isperu fiziološkim rastvorom između infuzija kako bi se izbegla precipitacija.

Kod pacijenata koji zahtevaju kontinuiranu infuziju sa rastvorom za potpunu parenteralnu ishranu (*total parenteral nutrition, TPN*) koji sadrži kalcijum, zdravstveni radnici mogli bi razmotriti primenu drugog antibiotika kod kojeg ne postoji sličan rizik od precipitacije.

Ukoliko je terapija ceftriaksonom neophodna kod pacijenata koji zahtevaju kontinuiranu ishranu, TPN rastvori i ceftriakson mogu se primenjivati istovremeno, ali putem različitih linija infuzija i na različitim mestima primene. Druga mogućnost je prekinuti infuziju TPN rastvora za vreme infuzije ceftriaksona, uz savet da se ispere infuzijska linija između primene rastvora (pogledati delove Kontraindikacije, Neželjena dejstva, 5.2 Sažetka karakteristika leka i Inkompatibilnost).

Pedijatrijski pacijenti

Efikasnost i bezbednost primene ceftriaksona kod novorođenčadi, odojčadi i dece utvrđena je za preporučene doze, kako je opisano u delu „Doziranje i način primene“ (pogledati deo Doziranje i način primene). Ispitivanja su pokazala da ceftriakson, poput nekih drugih cefalosporina, može istisnuti bilirubin iz veze sa albuminom u serumu. Ceftriakson se ne sme primenjivati kod nedonoščadi i novorođenčadi rođenih u terminu kod kojih postoji rizik za razvoj bilirubinske encefalopatije (pogledati deo Kontraindikacije).

Imunološki posredovana hemolitička anemija

Imunološki posredovana hemolitička anemija uočena je kod pacijenata koji su primali cefalosporinske antibiotike, uključujući 3cef (pogledati deo Neželjena dejstva). Teški slučajevi hemolitičke anemije, uključujući i one sa fatalnim ishodom, prijavljeni su za vreme terapije lekom 3cef kod odraslih i dece.

Kod pacijenata kod kojih se anemija javila za vreme terapije ceftriaksonom, trebalo bi razmotriti dijagnozu anemije koja se javila usled primene cefalosporina, kao i prekinuti terapijom ceftriaksonom dok se ne utvrdi etiologija.

Dugotrajna terapija

Za vreme dugotrajne terapije potrebno je u određenim vremenskim intervalima kontrolisati kompletnu krvnu sliku.

Kolitis/ prekomeran porast rezistentnih mikroorganizama

Kolitis povezan sa antibakterijskim lekovima i pseudomembranozni kolitis javljali su se kod primene gotovo svih antibiotika, uključujući ceftriakson, i težinom mogu varirati od blagih do opasnih po život. Zbog toga je važno razmotriti ovu dijagnozu kod bolesnika kod kojih se javi dijareja za vreme ili nakon primene ceftriaksona (pogledati deo Neželjena dejstva). Potrebno je razmotriti prekid lečenja ceftriaksonom i primenu specifične terapije za *Clostridium difficile*. Ne smeju se primenjivati lekovi koji inhibiraju peristaltiku.

Kao i kod ostalih antibakterijskih lekova, mogu se javiti superinfekcije izazvane neosetljivim mikroorganizmima.

Teška bubrežna i hepatička insuficijencija

Kod ozbiljne bubrežne i hepatičke insuficijencije, savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti primene leka (pogledati deo Doziranje i način primene).

Interferencija sa serološkim testovima

Moguća je interferencija sa *Coombs*-ovim testom, s obzirom na to da ceftriakson može dovesti do lažno pozitivnih rezultata. 3cef može dovesti do lažno-pozitivnih rezultata za galaktozemiju (pogledati deo Neželjena dejstva).

Neenzimske metode za određivanje glukoze u urinu mogu dati lažno pozitivne rezultate. Određivanje glukoze u urinu za vreme terapije lekom 3cef trebalo bi uraditi enzimskim metodama (pogledati deo Neželjena dejstva).

Natrijum

1 g leka 3cef sadrži 3,6 mmol natrijuma. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

Antibakterijski spektar

Ceftriakson ima ograničeni spektar antibakterijskog delovanja i ne mora uvek biti prikladan za primenu kao monoterapija kod lečenja nekih tipova infekcija, osim u slučaju ako je patogen već ranije potvrđen (pogledati deo Doziranje i način primene). Kod polimikrobnih infekcija, gde suspekti patogeni uključuju i organizme otporne na ceftriakson, potrebno je razmotriti primenu dodatnog antibiotika.

Primena lidokaina

U slučaju kada se kao rastvarač koristi rastvor lidokaina, rastvor ceftriaksona sme se koristiti jedino kao intramuskularna injekcija. Pre primene potrebno je razmotriti kontraindikacije na lidokain, upozorenja i ostale relevantne informacije, kako je navedeno u Sažetku karakteristika leka (pogledati deo Kontraindikacije). Rastvor lidokaina nikada se ne sme primeniti intravenski.

Bilijarna litijaza

Kada se pojave senke na sonogramu treba posumnjati na mogući nastanak precipitata ceftriakson-kalcijuma. Senke za koje se greškom mislilo da su kamenje u žuči, otkrivene su na sonogramima žučne kese i uočavane su češće kod primene doza ceftriaksona od 1 g na dan i viših. Potreban je poseban oprez kod pedijatrijske populacije. Ovi precipitati se povlače nakon potpunog prekida terapije. Retki precipitati ceftriakson-kalcijuma bili su povezani sa simptomima. U simptomatskim slučajevima preporučuje se konzervativno nehirurško lečenje, a o prekidu terapije lekom ceftriakson treba da odluči lekar na osnovu specifične procene koristi i rizika (pogledati deo Neželjena dejstva).

Bilijarna staza

Slučajevi pankreatitisa, verovatno kao posledica obstrukcije žučnih puteva, prijavljeni su kod bolesnika koji su bili na terapiji lekom 3cef (pogledati deo Neželjena dejstva). Kod većine bolesnika postojali su faktori rizika za zastoj žuči i nastanak taloga u žučnoj kesi, npr. prethodno ozbiljnije lečenje, teška bolest i totalna parenteralna ishrana. Ne može se isključiti mogućnost da je okidač ili kofaktor bilijarna precipitacija povezana sa primenom leka 3cef.

Renalna litijaza

Prijavljeni su slučajevi renalne litijaze koja je bila reverzibilna nakon prekida lečenja ceftriaksonom (pogledati deo Neželjena dejstva). U simptomatskim slučajevima potrebno je napraviti ultrazvučnu dijagnostiku. Primenu kod pacijenata sa prethodnom renalnom litijazom ili hiperkalciurijom lekar bi trebalo da razmotri na osnovu posebne procene odnosa koristi i rizika.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Rastvori koji sadrže kalcijum, kao što je *Ringer-ov* i *Hartmann-ov* rastvor, ne smeju se koristiti za rekonstituciju leka 3cef ili za dalje razređivanje rekonstituisane bočice za intravensku primenu jer može doći do stvaranja precipitata. Do nastanka precipitata ceftriakson-kalcijuma takođe može doći ako se ceftriakson meša sa rastvorima koji sadrže kalcijum u istoj liniji za intravensku primenu.

Ceftriakson se ne sme primenjivati istovremeno s intravenskim rastvorima koji sadrže kalcijum, uključujući kontinuirane infuzije koje sadrže kalcijum kao što je parenteralna ishrana kroz Y- vezu. Međutim, kod svih bolesnika osim novorođenčadi, ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum mogu se primenjivati jedan za drugim ukoliko se linije infuzija temeljno isperu između dve infuzije sa odgovarajućim rastvorom. *In vitro* ispitivanja u kojima je korišćena plazma odraslih i novorođenčadi iz umbilikalne krvi pokazala su da novorođenčad ima povećani rizik od precipitacije ceftriakson-kalcijuma (pogledati delove Doziranje i način primene, Kontraindikacije, Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka., Neželjena dejstva i Inkompatibilnost).

Istovremena primena leka 3cef sa oralnim antikoagulansima može povećati antagonistički uticaj vitamina K i povećati rizik od krvarenja. Preporučuje se da se Internacionalni normalizovani odnos (*International Normalised Ratio, INR*) učestalo prati i prema tome prilagodi doziranje lekova koji su antagonisti vitamina K, za vreme i nakon lečenja ceftriaksonom (pogledati deo Neželjena dejstva).

Dokazi o mogućem povećanju toksičnosti za bubrege prilikom primene aminoglikozida u kombinaciji sa cefalosporinima nisu ujednačeni. U ovim slučajevima preporučuje se pažljivo praćenje nivoa aminoglikozida (i renalne funkcije) u kliničkoj praksi.

U *in vitro* ispitivanju primećeno je antagonističko delovanje hloramfenikola i ceftriaksona. Nije poznato kliničko značenje ovog nalaza.

Nema prijavljenih interakcija između ceftriaksona i lekova za oralnu primenu koji sadrže kalcijum ili interakcija između ceftriaksona primenjenog intramuskularno i proizvoda koji sadrže kalcijum (intravenskih ili oralnih).

Kod pacijenata lečenih ceftriaksonom može doći do lažno pozitivnih rezultata *Coombs*-ovog testa.

Ceftriakson, kao i ostali antibiotici, može dovesti do lažno pozitivnih rezultata testa na galaktozemiju.

Takođe, neenzimske metode određivanja glukoze u urinu mogu dati lažno pozitivne rezultate. Zbog toga bi prilikom lečenja ovim lekom određivanje glukoze u urinu trebalo izvoditi enzimskim metodama.

Nije primećeno oštećenje bubrežne funkcije nakon istovremene primene visokih doza ceftriaksona i potentnih diuretika (npr. furosemid).

Istovremena primena probenecida ne smanjuje izlučivanje ceftriaksona.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Ceftriakson prolazi kroz placentalnu barijeru. Klinički podaci o primeni ceftriaksona kod trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala direktno ili indirektno štetno delovanje koje se odnosi na embrionalni/fetalni, perinatalni i postnatalni razvoj (pogledati deo 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Ceftriakson se sme primenjivati za vreme trudnoće i posebno u prvom tromesečju trudnoće samo ukoliko korist premašuje rizik. *Dojenje*

Ceftriakson se izlučuje u majčino mleko u malim koncentracijama, ali se kod terapijskih doza ceftriaksona ne očekuje uticaj na odojčad. Uprkos tome, ne može se isključiti rizik od dijareje i gljivičnih infekcija mukoznih membrana. Treba uzeti u obzir rizik od senzibilizacije. Potrebno je doneti odluku da li prekinuti dojenje ili prekinuti lečenje ceftriaksonom uzevši u obzir prednosti dojenja za dete, kao i prednosti lečenja za ženu.

Fertilitet

Reproduktivna ispitivanja nisu dokazala štetne uticaje na plodnost muškaraca i žena.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Tokom terapije ceftriaksonom mogu se javiti neželjena dejstva (npr. vrtoglavica), koja mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama (pogledati deo Neželjena dejstva). Pacijenti treba da budu oprezni kada voze ili upravljaju mašinama.

Neželjena dejstva

Najčešće prijavljene neželjene reakcije prilikom primene ceftriaksona su eozinofilija, leukopenija, trombocitopenija, dijareja, osip i povećane vrednosti enzima jetre.

Podaci o određivanju učestalosti neželjenih reakcija na ceftriakson proizilaze iz kliničkih ispitivanja.

Učestalost neželjenih reakcija izražena je kao: *veoma česte* ($\geq 1/10$); *česte* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *povremene* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *retke* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); *veoma retke* ($< 1/10000$), *nepoznate učestalosti* (učestalost se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Često	Povremeno	Retko	Nepoznato ^a
Infekcije i infestacije		genitalne gljivične infekcije	pseudomembranozni kolitis	superinfekcija ^b
Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema	eozinofilija, leukopenija, trombocitopenija	granulocitopenija, anemija, koagulopatija		hemolitička anemija, agranulocitoza
Imunološki poremećaji				anafilaktički šok, anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija, hipersenzitivnost
Poremećaji nervnog sistema		glavobolja, vrtoglavica		konvulzije
Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu				vertigo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji			bronhospazam	
Gastrointestinalni poremećaji	dijareja ^b , mekane stolice	mučnina, povraćanje		pankreatitis, stomatitis, glazitis
Hepatobilijarni poremećaji	povišene vrednosti enzima jetre			precipitacija u žučnoj kesi ^b , kernikterus
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	osip	pruritus	urtikarija	<i>Stevens-Johnson-ov sindrom</i> ^b , toksična epidermalna nekroliza ^b , <i>Erythema multiforme</i> , akutna generalizovana egzantematозна pustuloza
Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema			hematurija, glikozurija	oligurija, precipitacija u bubrezima (reverzibilna)
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene		flebitis, bol na mestu primene injekcije,	edemi, drhtavica	

Laboratorijska ispitivanja		pireksija povećane vrednosti kreatinina u krvi		lažno pozitivan <i>Coombs</i> -ov test ^b , lažno pozitivan test na galaktozemiju ^b , lažno pozitivan nalaz kod ne-enzimskih metoda za određivanje glukoze ^b
----------------------------	--	---	--	--

^a Zasnovano na post-marketinškim izveštajima. S obzirom da je ove neželjene reakcije dobrovoljno prijavila populacija u nepoznatom broju, nije moguće pouzdano proceniti njihovu učestalost koja je zbog toga kategorizovana kao nepoznata.

^b Pogledati deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Infekcije i infestacije

Pojava dijareje nakon primene ceftriaksona može biti povezana sa bakterijom *Clostridium difficile*. Potrebno je povesti računa o pravilnom unosu tečnosti i elektrolita (pogledati deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Precipitacija ceftriaksona i soli kalcijuma

Kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi rođenih u terminu (uzrast < 28 dana), lečenih intravenskim ceftriaksonom i kalcijumom, retko su prijavljene teške neželjene reakcije, ponekad sa smrtnim ishodom. Precipitati soli ceftriakson-kalcijuma primećeni su u plućima i bubrezima nakon smrti. Veliki rizik od precipitacije kod novorođenčadi posledica je njihovog malog volumena krvi i dužeg poluvremena eliminacije ceftriaksona u poređenju sa odraslima (pogledati delove Kontraindikacije, Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka, i 5.2 Sažetka karakteristika leka).

Prijavljeni su slučajevi precipitacije u bubrezima, prvenstveno kod dece starije od 3 godine koja su bila lečena ili visokim dnevnim dozama (npr. ≥ 80 mg/kg/dan) ili ukupnim dozama koje prelaze 10 grama, kao i onih koja su imala i druge faktore rizika (npr. smanjen unos tečnosti ili vezanost za krevet). Rizik od nastanka precipitata povećan je kod nepokretnih i dehidriranih bolesnika. Ovaj događaj može biti simptomatski ili asimptomatski, može dovesti do renalne insuficijencije i anurije, a reverzibilan je nakon prekida primene ceftriaksona (pogledati deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Precipitacija ceftriaksona i soli kalcijuma u žučnoj kesi primećena je prvenstveno kod bolesnika lečenih dozama višim od preporučene standardne doze. Prospektivna ispitivanja kod dece pokazala su promenljivu učestalost precipitacije kod intravenske primene – u nekim ispitivanjima više od 30%. Čini se da je učestalost manja kod spore infuzije (20-30 minuta). Ovo delovanje obično je asimptomatsko, ali su precipitacije u retkim slučajevima praćene kliničkim simptomima, kao što je bol, mučnina i povraćanje. U ovim slučajevima preporučuje se simptomatsko lečenje. Precipitacija je obično reverzibilna nakon prestanka primene ceftriaksona (pogledati deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava

kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

U slučaju predoziranja mogu se javiti simptomi mučnine, povraćanja i dijareje. Koncentracije ceftriaksona ne mogu se smanjiti hemodijalizom i peritonealnom dijalizom. Nema specifičnog antidota. Lečenje predoziranja trebalo bi biti simptomatsko.

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Na osnovu podataka iz stručne literature, ceftriakson nije kompatibilan s amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom i aminoglikozidima.

Rastvori koji sadrže ceftriakson ne smeju se mešati niti dodavati drugim lekovima osim onih navedenih u delu Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka. U suštini, rastvori koji sadrže kalcijum (poput *Ringer*-ovog ili *Hartmann*-ovog rastvora) ne smeju se koristiti za rekonstituciju ceftriakson praška ili za dalje razređivanje rekonstituisane bočice za intravensku primenu jer može doći do precipitacije.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre otvaranja leka
3 godine

Rok upotrebe nakon rastvaranja leka
Pogledati u delu *Čuvanje leka nakon rastvaranja*.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvanje pre otvaranja leka
Lek čuvati u originalnom pakovanju, bez posebnih naznaka.

Čuvanje nakon rastvaranja leka

Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod se mora odmah upotrebiti. Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme čuvanja u toku upotrebe, kao i uslovi pre upotrebe su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebalo da je duže od 24 sata na temperaturi od 2-8°C.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Farmaceutski oblik

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju. Skoro beo ili žućkasti kristalni prašak.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

3cef, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 50 x 1g: bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I (zapremine 10 ml), sa zatvaračem od hlorbutil gume, sive boje, aluminijumskim zatvaračem i plastičnom flip-off kapicom bele boje..

Pakovanje: 50 bočica staklenih.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Priprema rastvora za injekciju i infuziju

Preporučuje se upotreba sveže pripremljenih rastvora.

Samo za jednokratnu primenu.

Neupotrebljeni rastvor treba odbaciti.

Intramuskularna injekcija: 3cef od 1 g treba rastvoriti u 3,5 mL 1,06% rastvora lidokain-hlorida. Rastvor treba primeniti u vidu duboke intramuskularne injekcije. Doze više od 1 g potrebno je podeliti i ubrizgati na više mesta.

Rastvore u lidokainu ne treba primenjivati intravenski.

Intravenska injekcija: 1 g leka 3cef rastvoriti u 10 mL sterilne vode za injekcije. Injekciju treba primeniti u trajanju od 2 do 4 minuta, direktno u venu ili putem seta za intravensku infuziju.

Intravenska infuzija: 2 g leka 3cef treba rastvoriti u 40 mL nekog od sledećih rastvora, bez kalcijuma:

5% ili 10% rastvor glukoze,

0,9% rastvor natrijum- hlorida,

0,45% rastvor natrijum- hlorida

2,5% rastvor glukoze,

6% rastvor dekstrana u 5% glukozu,

sterilna voda za injekciju.

Infuziju je potrebno davati u trajanju od najmanje 30 minuta.

Rastvore ceftriaksona ne treba mešati ni primenjivati istovremeno sa rastvorima drugih lekova. Ovde se posebno radi o proizvodima koji sadrže kalcijum, kao što su *Hartmann*-ov ili *Ringer*-ov rastvor.

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka odlaze se u skladu sa važećim propisima.