

UPUTSTVO ZA LEK

Ceftriakson LDP Torlan, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju ceftriakson

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primati ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Ceftriakson LDP Torlan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ceftriakson LDP Torlan
3. Kako se primenjuje lek Ceftriakson LDP Torlan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ceftriakson LDP Torlan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek lek Ceftriakson LDP Torlan i čemu je namenjen

Lek Ceftriakson LDP Torlan sadrži aktivnu supstancu ceftriakson. Ona pripada grupi lekova koji se zovu cefalosporini (antibiotici koji se upotrebljavaju za lečenje bakterijskih infekcija), a deluje tako što uzrokuje smrt bakterije koja je uzročnik infekcije sprečavanjem izgradnje njenog ćelijskog zida.

Lek Ceftriakson LDP Torlan je antibiotik namenjen odraslima i deci (uključujući novorođenčad).

Lek Ceftriakson LDP Torlan se propisuje za lečenje infekcije:

- mozga (bakterijski meningitis),
- pluća (pneumonija do koje je došlo u bolnici ili van nje),
- srednjeg uha (*otitis media*),
- trbuha i trbušne maramice (peritonitis),
- urinarnog trakta i bubrega,
- kostiju i zglobova,
- kože i mekih tkiva,
- krvi (bakterijemija koja je povezana ili se sumnja da je povezana sa nekom od gore navedenih infekcija),
- srca (bakterijski endokarditis).

Lek Ceftriakson LDP Torlan se može primenjivati:

- za lečenje specifičnih seksualno prenosivih bolesti (gonoreja i sifilis),
- kod pacijenata sa malim brojem belih krvnih zrnaca (neutropenija) koji imaju povišenu telesnu temperaturu izazvanu bakterijskom infekcijom,
- za lečenje infekcija pluća kao komplikacije kod odraslih sa hroničnim bronhitisom,
- za lečenje Lajmske bolesti (prouzrokovane ujedom krpelja) kod odraslih i dece uključujući novorođenčad od 15-tog dana života,
- za prevenciju infekcija tokom hirurških intervencija

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek

Lek Ceftriakson LDP Torlan ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na ceftriakson ili na bilo koji drugi antibiotik iz grupe cefalosporina (npr. cefaleksim, cefiksime, cefuroksim, cefotaksim);
- ste ikada imali iznenadnu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (kao što su monobaktami i karbapenemi). Znaci alergijske reakcije uključuju iznenadno oticanje grla ili lica što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja, iznenadno oticanje šaka, stopala ili članaka, težak osip koji se jako brzo razvija,
- ste alergični na lidokain, a potrebno je da primite lek Ceftriakson LDP Torlan putem injekcije koja će biti primenjena duboko u mišić.

Lek Ceftriakson LDP Torlan se ne sme primenjivati bebama ukoliko:

- je beba prevremeno rođena,
- je beba rođena u terminu (starosti do 28 dana) i koji ima određene probleme sa krvlju (smanjenu količinu proteina u krvi-hipoalbuminemiju ili povećanu kiselost krvi-acidozu) ili žuticu (koju odlikuje žuta prebojenost kože i beonjača) ili kod kojih postoji potreba za primenom leka koji sadrži kalcijum intravenskim putem (davanjem u venu).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Ceftriakson LDP Torlan ukoliko:

- ste nedavno primili ili treba da primite lek intravenskim putem koji sadrži kalcijum,
- ste nedavno imali proliv (dijareju) nakon uzimanja antibiotika,
- ste nedavno tokom ili nakon terapije antibiotikom imali problema sa digestivnim traktom, a koji su posledica zapaljenja creva (kolitis),

- imate problem sa funkcijom jetre ili bubrega,
- imate kamen u žuči ili bubregu,
- imate druge bolesti kao što je hemolitička anemija (smanjen broja crvenih krvnih zrnaca usled njihove pojačane razgradnje, koju odlikuje bledilo kože, osećaj slabosti ili otežano disanje),
- ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom natrijuma,
- imate ili ste ranije imali kombinaciju bilo kojih od sledećih simptoma: osip, crvenilo kože, pojava plikova na usnama, očima i ustima, ljuštenje kože, visoku telesnu temperaturu, simptomima nalik gripu, povećane vrednosti enzima jetre pri analizi krvi i povećanje broja belih krvnih ćelija (eozinofilija) kao i uvećanje limfnih čvorova (znaci teških reakcija na koži, vidite takođe odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”)

Ukoliko je potrebno da uradite testove iz krvi ili mokraće

U slučaju primene leka Ceftriakson LDP Torlan duži vremenski period, možda će biti potrebno redovno kontrolisanje krvi. Lek Ceftriakson LDP Torlan može uticati na rezultate određivanja glukoze u urinu, kao i na rezultate testa krvi poznate pod imenom *Coombs*-ov test. Ukoliko radite testove iz krvi i mokraće:

- Obavezno recite zdravstvenom radniku koji Vam uzima uzorak krvi i urina da ste na terapiji lekom Ceftriakson LDP Torlan.

Ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) ili je kod Vas potrebno praćenje koncentracije glukoze u krvi, zbog mogućnosti da ceftriakson utiče na rezultate, nemojte koristiti određene sisteme za praćenje glukoze, tokom terapije ovim lekom. Ukoliko koristite ovakve sisteme, pročitajte uputstvo za upotrebu i obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Po potrebi, možda će biti potrebno da koristite druge metode za utvrđivanje koncentracije glukoze u krvi.

Deca

Obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre nego što Vašem detetu primene lek Ceftriakson LDP Torlan ukoliko:

- je dete nedavno primilo ili treba uskoro da primi lek koji sadrži kalcijum intravenskim putem.

Drugi lekovi i lek Ceftriakson LDP Torlan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno, recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate/imate neke od sledećih lekova:

- vrstu antibiotika pod nazivom aminoglikozidi,
- antibiotik pod imenom hloramfenikol (propisuje se za lečenje infekcija, posebno infekcija očiju).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća

Ceftriakson prolazi kroz placentu, pa će lekar razmotriti primenu tokom trudnoće na osnovu procene odnosa koristi od terapije za Vas i rizika po Vašu bebu.

Dojenje

Ceftriakson se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Lekar će doneti odluku da li da se prekine dojenje ili da se prekine/odloži terapija ceftriaksonom na osnovu procene odnosa koristi za Vas i rizika po Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Ceftriakon LDP Torlan može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko se ona javi, nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama. Posavetujte se sa Vašim lekarom u slučaju pojave ovog simptoma.

Lek Ceftriakson LDP Torlan sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 82,8 mg natrijuma po dozi od 1g. To je ekvivalentno 4,14% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odrasle osobe. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na ishrani sa malim unosom natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Ceftriakson LDP Torlan

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Lek Ceftriakson LDP Torlan će Vam uvek primeniti zdravstveni radnik.

Lek može biti primenjen na jedan od načina :

- kap po kap (intravenska infuzija) ili kao injekcija direktno u venu
- duboko u mišić

Lek Ceftriakson LDP Torlan će za primenu pripremiti zdravstveni radnik rastvaranjem praška upotrebom pogodnog rastvarača i neće ga mešati ili primeniti istovremeno sa lekom koji sadrži kalcijum.

Preporučene doze:

Vaš lekar će doneti odluku o adekvatnom doziranju leka Ceftriakson LDP Torlan za Vas. Doza će zavistiti od težine i vrste infekcije, činjenice da li ste već na terapiji nekim drugim antibiotikom, Vaše telesne mase i starosti, funkcije jetre i bubrega. Trajanje terapije lekom Ceftriakson LDP Torlan zavisiće od vrste infekcije koju imate.

Odrasli, starije osobe i adolescenti stariji od 12 godina i telesne mase 50 kg ili više

- Doza od 1 do 2 g jednom dnevno u zavisnosti od težine i vrste infekcije. Ukoliko imate tešku infekciju, Vaš lekar će Vam propisati veću dozu (do 4 g jednom dnevno). Kada je potrebna primena dnevne doze veće od 2 g, možete je primeniti kao pojedinačnu dozu jednom dnevno ili kao dve odvojene doze.

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

- Doza od 50-80 mg/kg jednom dnevno u zavisnosti od telesne mase i vrste infekcije. Ukoliko Vaše dete ima tešku infekciju, lekar će propisati veću dozu do 100 mg/kg telesne mase deteta, a do najviše 4 g jednom dnevno. Kada je potrebna primena dnevne doze veće od 2 g, onda se ona može primeniti kao pojedinačna doza jednom dnevno ili kao dve odvojene doze.
- Deca telesne mase 50 kg ili više treba da dobiju uobičajenu dozu za odrasle.

Novorođenčad uzrasta 0-14 dana

- Primenjuje se 20-50 mg/kg leka Ceftriakson LDP Torlan jednom dnevno u zavisnosti od težine i vrste infekcije.
- Maksimalna dnevna doza ne sme biti veća od 50 mg/kg telesne mase deteta.

Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega

Možda će biti potrebno prilagođavanje doze koja će se razlikovati od uobičajene doze. Vaš lekar će doneti odluku o doziranju leka Ceftriakson LDP Torlan i pomno pratiti Vaše stanje u zavisnosti od težine oštećenja funkcije jetre i bubrega.

Ako ste primili više leka Ceftriakson LDP Torlan nego što treba

Ukoliko ste slučajno primili veću dozu leka Ceftriakson LDP Torlan od propisane, odmah o tome obavestite svog lekara ili najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da primite lek Ceftriakson LDP Torlan

Ukoliko ste propustili da primite jednu dozu, potrebno je da je primite što je pre moguće. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za primenu naredne doze, preskočite propuštenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu (dve injekcije istovremeno) da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek Ceftriakson LDP Torlan

Nemojte prekidati sa primenom terapije lekom Ceftriakson LDP Torlan, osim ukoliko Vam to preporuči Vaš lekar. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva do kojih može doći pri primeni ovog leka navedena su u tekstu koji sledi.

Lečenje ceftriaksonom, naročito kod starijih pacijenata sa ozbiljnim poremećajima funkcije bubrega ili nervnog sistema, može u retkim slučajevima dovesti do smanjenja svesti, neuobičajenih pokreta, agitacije (osećaj uznemirenosti) i konvulzije (epileptične napade).

Teške alergijske reakcije (nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) Ukoliko dođe do pojave teške alergijske reakcije, odmah se obratite lekaru.

Znaci mogu uključivati iznenadno:

- oticanje lica, grla, usana ili usta, a što dalje može dovesti do poteškoća sa disanjem ili gutanjem
- oticanje šaka, stopala i gležnjeva.
- bol u grudima u okviru alergijske reakcije, što može biti znak alergijom izazvanog srčanog udara (Kounisov sindrom).

Teške reakcije na koži (nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Ukoliko dođe do pojave teškog osipa na koži odmah se obratite lekaru. Znaci

mogu uključivati:

- težak osip koji se brzo razvija, praćen pojavom plikova ili ljuštenjem kože i moguću pojavu plikova u ustima (*Stevens – Johnson-ov sindrom* i toksična epidermalna nekroliza poznata i kao SJS ili TEN),
- kombinacija bilo kojih od sledećih simptoma: široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, poremećaj broja belih krvnih ćelija (eozinofilija), pojavom uvećanih limfnih čvorova i zahvaćenosti drugih organa (reakcija na lekove praćena eozinofilijom i drugim sistemskim simptomima poznatija kao DRESS (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) ili sindrom preosetljivosti na lekove),
- *Jarish-Herxheimer*-ova reakcija koja dovodi do groznice-povišene telesne temperature, drhtavice, glavobolje, bola u mišićima i osipa na koži, koji se obično spontano povlači. Ovo se javlja ubrzo nakon početka lečenja ceftriaksonom za infekcije sa spirohetom kao što je Lajmska bolest.

Druga moguća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- odstupanje u broju belih krvnih zrnaca (stvaranje povećanog broja eozinofila-povećanje jedne vrste ćelija bele loze - eozinofilija, smanjenje broja leukocita - leukopenija) i krvnih pločica (smanjenje broja trombocita - trombocitopenija),
- pojava meke stolice ili proliva (dijareje),
- povećane vrednosti enzima jetre (uočeno analizom krvi kojom se proverava funkcija jetre),
- osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gljivične infekcije genitalnih organa (npr. kandidijaza),
- smanjen broju belih krvnih zrnaca (granulocitopenija),
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- poremećaji u zgrušavanju krvi (koagulopatija) čiji znaci mogu uključivati pojavu modrica češće nego obično, bol i oticanje zglobova,
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- mučnina, povraćanje,
- svrab,
- bol ili osećaj peckanja na mestu primene injekcije leka Ceftriakson LDP Torlan. Plikovi, modrice, duboko crvenilo ili osip, iritacija, svrab, zadebljanje kože ili otok na mestu primene injekcije
- povišena telesna temperatura (groznica),
- povećana koncentracija kreatinina u krvi (uočeno laboratorijskom analizom krvi) koja ukazuje na odstupanja u rezultatima testova funkcije bubrega.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje debelog creva (kolon) praćeno pojavom proliva, obično sa primesama krvi i sluzi, bola u stomaku i povišenu telesnu temperaturu,
- otežano disanje (bronhospazam),
- grozdasti osip (koprivnjača) može prekriti veći deo tela, osećaj svraba i oticanje,
- pojava krvi ili glukoze u mokraći,
- edem (nakupljanje tečnosti u tkivu),
- jeza (drhtavica),
- infekcija na mestu primene.

Nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- sekundarna infekcija koja ne reaguje na prethodno primenjenu terapiju,
- tip anemije kod koje dolazi do raspadanja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija),
- značajno smanjenje broja belih krvnih zrnaca koja se zovu granulociti (agranulocitoza),
- konvulzije (napadi),
- vertigo - osećaj nestabilnosti i okretanja,
- zapaljenje gušterače (pankreatitis). Znaci uključuju jak bol u stomaku koji se širi prema leđima,
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis),
- zapaljenje jezika (glositis). Znaci uključuju oticanje, crvenilo i osetljivost jezika,
- problemi sa žučnom kesom i/ili jetrom, koji mogu izazvati bol, mučninu i povraćanje, žutu prebojenost kože i sluzokoža (žuticu), svrab, neuobičajeno tamnu prebojenost urina i stolicu boje gline,
- neurološki poremećaj koji se može javiti kod novorođenčadi sa teškom žuticom (kernikterus),
- problemi sa bubrezima izazvani taloženjem soli ceftriakson-kalcijuma, praćeni bolom prilikom uriniranja i smanjenim izlučivanjem mokraće,
- lažno pozitivan rezultat *Coombs*-ovog testa (testa za utvrđivanje izvesnih poremećaja krvi),
- lažno pozitivan rezultat testa galaktozemije (prekomerno povećanje koncentracije šećera galaktaze),
- ceftriaxon može reagovati sa nekim testovima za određivanje koncentracije glukoze u krvi – molimo proverite sa svojim lekarom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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 Ceftriakson LDP Torlan

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ceftriakson LDP Torlan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon („Važi do:”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati bočice u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Rastvor dobijen nakon rekonstitucije treba upotrebiti odmah.

Fizička i hemijska stabilnost pripremljenog rastvora nakon rekonstitucije:

- sterilnom vodom za injekcije (WFI) potvrđena do 8 sati na temperaturi 25 °C i do 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- 1% lidokainom za sve načine primena leka je potvrđena za 24 sata na temperaturi 25 °C i na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Nemojte koristiti lek Ceftriakson LDP Torlan ukoliko primetite prisustvo stranih čestica ili zamućenost.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ceftriakson LDP Torlan

Aktivna supstanca je ceftriakson-natrijum.

Jedna bočica sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriakson-natrijuma.

Jedna bočica 1 g ceftriakson-natrijuma sadrži približno 3,6 mmol (82,8 mg) natrijuma.

Ovaj lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Ceftriakson LDP Torlan i sadržaj pakovanja

Skoro beo ili žućkast, blago higroskopian, kristalni prašak.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica, staklo (hidrolitičke otpornosti tip II) zapremine 20 ml, zatvorena sivim bromobutil gumenim čepom prečnika 20 mm i aluminijumskim prstenom i plastičnim poklopcem plave boje (*flip-off*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa po 1 g praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 1 g) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Proizvođač:

LDP – LABORATORIOS TORLAN SA, Ctra. de Barcelona, 135-B, Cerdanyola del Valles, Barcelona, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 000669493 2024 od 06.04.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Terapijske indikacije

Lek Ceftriakson LDP Torlan je indikovano u terapiji sledećih infekcija kod odraslih i dece uključujući i novorođenčad rođenu u terminu (od rođenja):

- 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.

Lek Ceftriakson LDP Torlan 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 od 15. dana života,
- za pre-operativnu profilaksu infekcija operativnog mesta,
- kod pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom 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.

Lek Ceftriakson LDP Torlan treba primeniti zajedno sa drugim antibakterijskim lekovima uvek kada postoji mogućnost da bakterija koja izaziva infekciju nije osetljiva na ceftriakson (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

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

Doziranje i način primene

Doziranje

Doza zavisi od težine infekcije, osetljivosti mikroorganizama, 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 primenu veće doze 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 kostiju i zglobova
2-4 g	jednom dnevno	lečenje pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom 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 opsega.

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

Indikacije za odrasle i adolescente starije od 12 godina (≥ 50 kg) koji zahtevaju poseban režim doziranja:

Akutni otitis media

Može se primeniti pojedinačna intramuskularna doza leka Ceftriakson LDP Torlan 1-2 g.

Ograničeni podaci ukazuju na to da kod pacijenata sa teškim oblikom bolesti ili onih kod kojih je prethodna terapija bila neuspešna, lek Ceftriakson LDP Torlan može biti efikasan kada se primenjuje intramuskularno u dozi od 1-2 g dnevno tokom 3 dana.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta

Doza 2 g kao pojedinačna preoperativna doza.

Gonoreja

Doza 500 mg kao pojedinačna intramuskularna doza.

Sifilis

Uobičajene preporučene doze su 500 mg – 1 g 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.

Diseminovana *Lyme borreliosis* – (rana faza (stadijum II) i kasna faza (stadijum III))

Doza 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 primeniti uobičajenu dozu za odrasle.

Doza ceftriaksona*	Učestalost primene**	Indikacije
50-80 mg/kg	jednom dnevno	Intra-abdominalne infekcije
		komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		vanbolnički stečena pneumonija
		bolnička pneumonija
50-100 mg/kg (maksimalno 4 g)	jednom dnevno	komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kostiju i zglobova
		terapija pacijenata sa neutropenijom koji imaju povišenu telesnu temperaturu za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije
80-100 mg/kg (maksimalno 4 g)	jednom dnevno	bakterijski meningitis
100 mg/kg (maksimalno 4 g)	jednom dnevno	bakterijski endokarditis

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

** U slučaju primene doza većih 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 Ceftriakson LDP Torlan od 50 mg/kg. Ograničeni podaci ukazuju na to da u slučajevima teških oblika bolesti kod dece ili kada je početna terapija bila neuspešna, ceftriakson može biti efikasan kada se daje intramuskularno u dozi od 50 mg/kg dnevno tokom 3 dana.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta

Doza 50-80 mg/kg kao pojedinačna doza pre hirurške intervencije

Sifilis

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

Diseminovana *Lyme borreliosis* - rana faza (stadijum II) i kasna faza (stadijum III)

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

Novorođenčad starosti 0-14 dana

Lek Ceftriakson LDP Torlan 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	Intra-abdominalne infekcije
		komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		vanbolnički stečena pneumonija
		bolnička pneumonija
		infekcije kostiju i zglobova
50 mg/kg	jednom dnevno	lečenje pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom temperaturom za koju se sumnja da su posledica bakterijske infekcije
		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 leka Ceftriakson LDP Torlan od 50 mg/kg.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta

Doza 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 neurosifilis, zasnovane se na veoma 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 oštećenjem funkcije jetre

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

Nema podataka iz ispitivanja na pacijentima sa ozbiljnim oštećenjem jetre (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije 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 ni peritonealnom dijalizom.

Savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti.

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije jetre i bubrega

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

Način primene

Intramuskularna primena

Lek Ceftriakson LDP Torlan 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 se ne sme nikada primeniti intravenski (videti odeljak „Kontraindikacije” u Sažetku karakteristika leka). Treba pročitati i Sažetak karakteristika leka za lek lidokain.

Intravenska primena

Lek Ceftriakson LDP Torlan 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 primeniti kao infuziju. Kod novorođenčadi, intravenske doze treba primenjivati u trajanju od preko 60 minuta kako bi se smanjio potencijalni rizik od bilirubinske encefalopatije (videti odeljke „Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika 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 kontinuirane infuzije koje sadrže kalcijum, kao što je parenteralna ishrana, zbog rizika od precipitacije ceftriakson-kalcijuma (videti odeljak „Kontraindikacije” u Sažetku karakteristika leka).

Rastvori koji sadrže kalcijum (npr. Ringerov ili Hartmanov 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.

Zbog toga se ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum ne smeju mešati niti primenjivati istovremeno (videti odeljke „Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Inkompatibilnost”).

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

Za uputstvo vezano za rekonstituciju leka pre upotrebe videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom”).