UPUTSTVO ZA LEK

Ceftriaxon-MIP®, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
Ceftriaxon-MIP®, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

ceftriakson

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Ceftriaxon-MIP i čemu je namenjen

Lek Ceftriaxon-MIP sadrži aktivnu supstancu ceftriakson-natrijum koja je antibiotik iz grupe cefalosporina, III generacije, i koja se daje odraslima i deci (uključujući novorođenčad). Deluje tako što uništava bakterije koje izazivaju infekcije.

Lek Ceftriaxon-MIP se koristi za lečenje infekcija:
- mozga (meningitis)
- pluća
- srednjeg uha
- trbuha i trbušne maramice (peritonitis)
- mokraćnog sistema i bubrega
- kostiju 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 ujedom 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 primite lek Ceftriaxon-MIP

Lek Ceftriaxon-MIP ne smete primati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ceftriakson ili na bilo koji drugi cefalosporin (npr. cefaleksin, cefaklor i cefuroksim).
- ukoliko ste nekada 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 izražen osip koji se brzo razvija.
- ukoliko ste alergični na lidokain, a potrebno je da primite Ceftriaxon-MIP kao injekciju u mišić.

Lek Ceftriaxon-MIP ne sme se da se daje bebama ukoliko:
- je beba prevremeno rođena.
- je 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.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, ne smete da primate lek Ceftriaxon-MIP. Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre početka primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza:
Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite Ceftriaxon-MIP:
- ako trenutno imate ili ste nekada imali kombinaciju bilo kojih od sledećih simptoma: osipa, crvenila kože, plikova na usnama, očima i u ustima, ljušćenja kože, visoke telesne temperature (groznice), simptoma sličnih gripu, povećane vrednosti enzima jetre u testovima krvi i povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i uvećane limfne čvorove (znaci ozbiljnih kožnih reakcija, videti odeljak 4 “Moguća neželjena dejstva”).
- 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 (zapaljenje creva)
- ako imate problema sa jetrom ili bubrezima
- ako imate žučne kamence ili bubrežne kamence
- ako imate druge bolesti, kao što je hemolitička anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, usled čega koža može biti bledo žuta ili se može javiti slabost ili otežano disanje)
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma u organizam

Ukoliko je potrebno da uradite testove iz krvi ili mokraće
Ukoliko primate lek Ceftriaxon-MIP duži vremenski period, možda će biti potrebno redovno testiranje krvi. Lek Ceftriaxon-MIP 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 lek Ceftriaxon-MIP.

Ukoliko ste dijabetičar ili ukoliko treba da pratite koncentraciju glukoze u krvi, nemojte koristiti određene sisteme za praćenje koncentracije glukoze koji mogu pokazivati netačne vrednosti glukoze tokom terapije ceftriaksonom. Ukoliko koristite ovakve sisteme proverite instrukcije za upotrebu i obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ukoliko je neophodno, treba koristiti druge metode testiranja.

Deca
Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što Vaše dete primi lek Ceftriaxon-MIP ukoliko:
- je nedavno primilo ili treba da primi u venu lek koji sadrži kalcijum.

Drugi lekovi i lek Ceftriaxon-MIP
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
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 infekcija očiju)
- oralne antikoagulanse (lekove protiv zgrušavanja krvi, kao što je npr. varfarin)

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 uzmete ovaj lek.
Lekar će razmotriti prednost Vaše terapije lekom Ceftriaxon-MIP u odnosu na rizik za Vaše dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Primena leka Ceftriaxon-MIP može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko osetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama. Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vam se pojavi ovaj simptom.

Lek Ceftriaxon-MIP sadrži natrijum
Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g:
Ovaj lek sadrži 83 mg (ili 3,6 mmol) natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u dozi od 1 g. To iznosi 4,15 % od preporučenog maksimalnog dnevnog dijetalnog unosa natrijuma za odraslu osobu.
Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 2 g:
Ovaj lek sadrži 166 mg (ili 7,2 mmol) natrijuma(glavni sastojak kuhinjske soli) u dozi od 2 g. To iznosi 8,3 % od preporučenog maksimalnog dnevnog dijetalnog unosa natrijuma za odraslu osobu.
Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Ceftriaxon-MIP

Lek Ceftriaxon-MIP će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra. Lek se primenjuje na jedan od sledećih načina:

- kao intravenska infuzija ili injekcija direktno u venu ili
- u mišić.

Lek Ceftriaxon-MIP 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 Ceftriaxon-MIP za Vas.
Doza će zavisiti od težine i vrste infekcije koju imate; da li ste na terapiji još nekim antibiotikom, Vaše telesne mase i godina; u kakvom su Vam stanju bubrezi i jetra. Dužina trajanja terapije lekom Ceftriaxon-MIP zavisi od vrste infekcije koju imate.

Odrasli, starije osobe i deca uzrasta 12 godina i stariji, telesne mase 50 kilograma (kg) i veće:

- 1 do 2 g jednom dnevno, u zavisnosti od težine i vrste 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 do 80 mg leka Ceftriaxon-MIP po kilogramu telesne mase deteta jednom dnevno, zavisno od težine i vrste 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, dete je može 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 do 50 mg leka Ceftriaxon-MIP po kilogramu telesne mase deteta, jednom dnevno u zavisnosti od težine i vrste infekcije.
- maksimalna dnevna doza ne sme biti veća od 50 mg po kilogramu telesne mase deteta.

Pacijenti koji imaju probleme sa jetrom i bubrezima
Može Vam biti data drugačija doza od uobičajene. Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka da Vam propiše i pažljivo će Vas pratiti u zavisnosti od težine oboljenja jetre ili bubrega.

Ako ste primili više Ceftriaxon-MIP nego što treba
Ako slučajno primite više leka Ceftriaxon-MIP od Vaše propisane doze, odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da primite Ceftriaxon-MIP
Ukoliko propustite injekciju, potrebno je da je primite u najskorijem roku. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za sledeću injekciju, treba preskočiti propuštenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.Ne treba da primite duplu dozu (dve injekcije u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primate Ceftriaxon-MIP
Nemojte prekidati terapiju lekom Ceftriaxon-MIP, osim ako 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.

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

Ozbiljne alergijske reakcije (nepoznata učestalost, ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
Odmah se obratite lekaru u slučaju da primetite znake ozbiljne alergijske reakcije.
Simptomi mogu biti:
- iznenadno oticanje lica, grla, usana i sluzokože usne duplje, što može izazvati poteškoće sa disanjem i gutanjem
- iznenadno oticanje šaka, stopala i zglobova

Ozbiljne kožne reakcije (nepoznata, ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
Odmah se obratite lekaru u slučaju da primetite znake ozbiljne kožne reakcije.
Simptomi mogu biti:
- težak osip koji se brzo razvija, sa plikovima ili ljušćenjem kože i mogućim plikovima u ustima *(Stevens Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, poznati i kao SJS i TEN).
- kombinacija bilo kojih od navedenih simptoma: široko rasprostranjenog osipa, visoke telesne temperature, povećane vrednosti enzima jetre, poremećaja krvi (eozinofilija), uvećanih limfnih čvorova i zahvaćenosti drugih organa (reakcija na lek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima koja je takođe poznata i kao DRESS ili sindrom prosetljivosti na lek).
- *Jarisch-Herxheimer*-ova reakcija koja izaziva groznicu, drhtavicu, glavobolju, bol u mišićima, i osip po koži i koja je obično samoograničavajuća. Ova reakcija se javlja ubrzo nakon početka primene ceftriaksona za lečenje infekcija uzrokovanih spirohetama, kao što je Lajmska bolest.

Ostale moguće neželjene reakcije:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- odstupanja u vrednostima belih krvnih zrnaca (npr. smanjen broj leukocita i povećan broj eozinofila) i krvnih pločica (smanjen broj trombocita)
- meke stolice ili proliv
- promene rezultata testova krvi za funkciju jetre
- osip

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- gljivične infekcije (npr. kandidijaza)
- smanjeni broj belih krvnih zrnaca (granulocitopenija)
- smanjen 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 lek. Bol na mestu primene injekcije.
- visoka telesna temperatura (groznica)
- odstupanja u nalazima testova funkcije bubrega (povećan kreatinin u krvi)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- zapaljenje debelog creva. Simptomi uključuju proliv, obično sa sadržajem krvi i sluzi, bol u stomaku i povišenu telesnu temperaturu
- lečenje ceftriaksonom, posebno kod starijih pacijenata sa ozbiljnim problemima sa bubrezima ili nervnim sistemom, retko može prouzrokovati smanjenu svesnost, abnormalne pokrete, uznemirenost i grčeve (encefalopatija)
- otežano disanje (bronhospazam)
- grudvast osip koji svrbi (koprivnjača) i koji može pokrivati veći deo tela, osećaj svraba i oticanje
- prisustvo krvi ili šećera u mokraći

- edem (nakupljanje tečnosti)
- drhtavica

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- sekundarna infekcija koja ne reaguje na ranije propisani antibiotik
- vrsta anemije kod koje dolazi do razaranja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija)
- ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)
- konvulzije
- vertigo (vrtoglavica)
- zapaljenje gušterače (pankreatitis). Simtpomi uključuju jak bol u trbuhu koji se širi prema leđima
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis)
- zapaljenje jezika (glositis). Simptomi uključuju oticanje, crvenilo i osetljivost jezika
- problemi sa žučnom kesom i / ili jetrom, koji mogu izazvati bol, mučninu, povraćanje, žutu prebojenost kože, svrab, neuobičajeno tamnu mokraću i stolicu boje gline
- neurološko stanje koje se može pojaviti kod novorođenčadi sa teškom žuticom (kernikterus)
- problemi sa bubrezima izazvani taloženjem ceftriakson-kalcijuma. Možete osećati bol pri mokrenju ili mokrenje može biti smanjeno
- lažno pozitivan rezultat *Coombs*-ovog testa (test za ispitivanje određenih poremećaja krvi)
- lažno pozitivan rezultat za galaktozemiju (prekomerno nakupljanje šećera galaktoze)
- ceftriakson može uticati na neke vrste testova krvi na glukozu – proverite sa Vašim lekarom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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 Ceftriaxon-MIP

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ceftriaxon-MIP posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaženja:
Upotrebiti odmah.
Nakon rekonstitucije za intramuskularnu ili intravensku injekciju, ili intravensku infuziju, sme se koristiti samo bistar rastvor.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite vidljive čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od 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 Ceftriaxon-MIP
Aktivna supstanca je ceftriakson-natrijum.
Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g:
Jedna bočica sadrži 1 g ceftriaksona (u obliku ceftriakson-natrijuma 1,193 g).

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 2 g:
Jedna bočica sadrži 2 g ceftriaksona (u obliku ceftriakson-natrijuma 2,386 g).

Lek Ceftriaxon-MIP ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Ceftriaxon-MIP i sadržaj pakovanja
Ceftriaxon-MIP je skoro beo ili žućkast kristalni prašak.

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10x1 g:
Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla tip II, zatvorena zatvaračem od halogenbutil gume tip I, aluminijumskom kapicom i plastičnim poklopcem (*flip off*) koja sadrži 1g ceftriaksona u obliku cefriakson-natrijuma.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10x2 g:
Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla tip II, zatvorena zatvaračem od halogenbutil gume tip I, aluminijumskom kapicom i plastičnim poklopcem (*flip off*) koja sadrži 2g ceftriaksona u obliku cefriakson-natrijuma.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač
Nosilac dozvole
MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD,
Ugrinovački put 3. deo 3, Beograd

Proizvođač
CHEPHASAAR CHEM. - PHARM. FABRIK GMBH
Muehlstrasse 50, 66386 St. Ingbert, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno u
April, 2022.

Režim izdavanja leka
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole
Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju,10x1 g: 515-01-01676-21-001 od 07.04.2022.
Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju,10x2 g: 515-01-01678-21-001 od 07.04.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije
Ceftriakson je indikovan 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.

Ceftriakson 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.

Ceftriakson treba primeniti u kombinaciji 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 zvanične smernice za pravilnu 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 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 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 Ceftriaxon-MIP 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 može biti efikasan kada se primenjuje intramuskularno u dozi 1-2 g dnevno tokom 3 dana.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta
2 g kao pojedinačna preoperativna doza.

Gonoreja
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 ili lokalne zvanične smernice.

Diseminovana *Lyme borreliosis* (rana faza (stadijum II) i kasna faza (stadijum III))
2 g jednom dnevno tokom 14-21 dan. Preporučeno trajanje lečenja varira i treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne 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 (maksimalno 4 g)	jednom dnevno	Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		Infekcije kostiju i zglobova
		Lečenje pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom temperaturom 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 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 Ceftriaxon-MIP 50 mg/kg. Ograničeni podaci ukazuju na to da u slučajevima teških oblika bolesti 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
50-80 mg/kg kao pojedinačna preoperativna doza.

Sifilis
Uobičajene preporučene doze su 75-100 mg/kg (maksimalno 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 ili lokalne važeće smernice.

Diseminovana *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 ili lokalne važeće smernice.

Novorođenčad uzrasta od 0 do 14 dana
Ceftriakson je kontraindikovan 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 kostiju i zglobova
		Lečenje pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom 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 uzrasta od 0 do 14 dana koje zahtevaju poseban režim doziranja:

Akutni *otitis media*
Za početno lečenje akutnog *otitis media*, može se primeniti pojedinačna intramuskularna doza ceftriaksona 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 ili lokalne važeće smernice.

Trajanje terapije
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.

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

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre
Raspoloživi podaci ne ukazuju na potrebu za prilagođavanjem doze kod blagog ili umerenog oštećenja funkcije jetre ukoliko funkcija bubrega nije oštećena. Nema podataka iz ispitivanja kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak „Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka).

Pacijenti sa oštećenom funkcijom 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 ili peritonealnom dijalizom. Savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti.

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

Način primene
Intramuskularna primena
Ceftriakson 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
Ceftriakson se može primeniti i kao intravenska infuzija u trajanju od preko 30 minuta (preporučen 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 ili više 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 odeljke „Kontraindikacije" u Sažetku karakteristika leka 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 kontraindikovan 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. *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. Zbog toga se ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum ne smeju mešati niti primenjivati istovremeno (videti odeljke „Kontraindikacije" u Sažetku karakteristika leka, „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 o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Lista pomoćnih supstanci
Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost
Rastvori koji sadrže ceftriakson ne smeju da se mešaju sa ili da se dodaju rastvorima koji sadrže druge supstance. Naročito, rastvori koji sadrže kalcijum (npr. *Ringer*-ov rastvor, *Hartman*-ov rastvor) ne smeju da se koriste za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rastvora u bočici za intravensku primenu, jer se mogu stvoriti precipitati. Ceftriakson ne sme da se meša ili da se primenjuje istovremeno sa rastvorima koji sadrže kalcijum, uključujući totalnu parenteralnu ishranu (videti odeljke „Doziranje i način primene", „Kontraindikacije" u Sažetku karakteristika leka, „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka i „Neželjena dejstva" u Sažetku karakteristika leka).
Na osnovu podataka iz literature ceftriakson nije kompatibilan sa amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom, aminoglikozidima i labetalolom.
Rastvori koji sadrže ceftriakson se ne smeju mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Rok upotrebe
Rok upotrebe neotvorene bočice: 3 godine.
Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaženja: Upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju
Uslovi čuvanja neotvorene bočice:
Čuvati na temperaturi do 25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razbalaženja leka, videti odeljak „Rok upotrebe".

Priroda i sadržaj pakovanja
Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10x1 g:
Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla tip II, zatvorena zatvaračem od halogenbutil gume tip I, aluminijumskom kapicom i plastičnim poklopcem (*flip off*) koja sadrži 1g ceftriaksona u obliku cefriakson-natrijuma.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10x2 g:
Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla tip II, zatvorena zatvaračem od halogenbutil gume tip I, aluminijumskom kapicom i plastičnim poklopcem (*flip off*) koja sadrži 2g ceftriaksona u obliku cefriakson-natrijuma.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)
Rastvor se nakon rekonstitucije mora odmah upotrebiti.
Rastvor je samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćenu količinu rastvora treba baciti.

Nakon rekonstitucije za intramuskularnu ili intravensku injekciju, ili intravensku infuziju, sme se koristiti samo bistar rastvor. Ne koristiti rastvor ukoliko sadrži vidljive čestice.

Ceftriakson ne sme da se meša u istom špricu sa bilo kojim drugim lekom osim sa 1 % lidokain-hidrohloridom (samo za intramuskularnu primenu).

Intramuskularne injekcije:
1 g leka treba rastvoriti u 3,5 mL 1 % rastvora lidokain-hidrohlorida. Rastvor se aplikuje kao duboka intramuskularna injekcija. Doze veće od 1g treba podeliti i aplikovati u različita injekciona mesta.

Rastvori sa lidokainom ne smeju se davati intravenski.

Intravenske injekcije:
1 g leka treba rastvoriti u 10 mL sterilne vode za injekcije. Injekciju treba aplikovati najmanje od 2-4 minuta, direktno u venu ili putem venske infuzije.

Intravenska infuzija:
2 g leka treba rastvoriti u 40 mL nekog od rastvora koji **ne sadrže** kalcijum:
- glukoza 5 % ili glukoza 10 %;
- natrijum-hlorid 0,9 %;
- natrijum-hlorid i glukoza (0,45 % natrijum-hlorida i 2,5 % glukoze);
- dekstran 6 % u glukozi 5 %;
- hidroksietil skrob 6-10 %;
- sterilna voda za injekcije.

Infuziju treba aplikovati najmanje 30 minuta.

Rastvor koji sadrži ceftriakson ne sme se mešati ili dodavati sa rastvorima koji sadrže druge agense.
Naročito, ceftriakson nije kompatibilan sa rastvorima koji sadrže kalcijum kao što je *Hartman*-ov rastvor ili *Ringer*-ov rastvor (videti odeljak „Inkompatibilnost”).

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.