

## UPUTSTVO ZA LEK

**CEFTRIAKSON PONTUS 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju**  
**CEFTRIAKSON PONTUS 2 g, prašak za rastvor za injekcije/infuziju**  
**ceftriakson (ceftriakson-natrijum)**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek CEFTRIAKSON PONTUS i čemu je namenjen

Lek CEFTRIAKSON PONTUS je antibiotik namenjen odraslima i deci (uključujući novorođenčad). Deluje tako što uništava bakterije koje izazivaju infekcije. Pripada grupi lekova koji se zovu cefalosporini.

Lek CEFTRIAKSON PONTUS se koristi za lečenje infekcija:

- mozga (meningitis),
- pluća,
- srednjeg uha,
- trbuha i trbušne maramice (peritonitis),
- urinarnog sistema i bubrega,
- kostiju i zglobova,
- kože i mekih tkiva,
- krvi,
- srca.

Lek CEFTRIAKSON PONTUS 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 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 PONTUS ne smete primati ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na ceftriakson ili na bilo koji cefalosporin,
- ste ikada imali tešku alergijsku reakciju na beta laktamske antibiotike (kao što su penicilini, karbapenemi i monobaktami) čiji znaci uključuju iznenadno oticanje grla ili lica što dalje može dovesti do otežanog disanja ili gutanja, iznenadno oticanje ruku, stopala ili zglobova, težak osip koji se jako brzo razvija,
- ste alergični na lidokain, a potrebno je da primite lek CEFTRIAKSON PONTUS putem injekcije koja će biti primenjena duboko u mišić.

**Lek CEFTRIAKSON PONTUS se ne sme davati bebama ukoliko:**

- je beba prevremeno rođena,
- se radi o novorođenčetu mlađem od 28 dana, koje ima neki od poremećaja krvne slike ili ima žuticu (koju odlikuje žuta prebojenost kože i beonjača) ili kod kojih treba primeniti neki lek koji u svom sastavu sadrži kalcijum a treba da bude primenjen intravenskim putem.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek CEFTRIAKSON PONTUS 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 gubitak daha),
- 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 usama, očima i ustima, ljuštenje kože, visoku telesnu temperaturu, simptome nalik gripu, povišeni nivo enzima jetre pri analizi krvi, povećanje broja belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanje limfnih čvorova (znaci teških reakcija kože, pogledajte takođe odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva")

#### Ukoliko je potrebno da uradite testove iz krvi ili mokraće

U slučaju primene leka CEFTRIAKSON PONTUS duži vremenski period, možda će biti obavljati redovne analize krvi. Lek CEFTRIAKSON PONTUS može uticati na rezultate ispitivanja šećera u mokraći, 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 PONTUS.

Ukoliko ste dijabetičar ili je potrebno da pratite vrednosti glukoze u krvi, zbog mogućnosti da ceftriakson utiče na rezultate, nemojte koristiti određene sisteme za praćenje glukoze u krvi koji mogu pokazivati netačne vrednosti glukoze tokom terapije ovim lekom. Ukoliko koristite ovakve sisteme, pročitajte uputstvo za upotrebu i obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Po potrebi, koristite druge metode testiranja.

#### Deca

Obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre nego što Vaše dete primi lek CEFTRIAKSON PONTUS ukoliko :

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

#### **Drugi lekovi i lek CEFTRIAKSON PONTUS**

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 (koristi se za lečenje infekcija, posebno infekcija očiju),
- lekovi za sprečavanje krvnih ugrušaka.

#### **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.

Lekar će razmotriti prednosti Vaše terapije lekom CEFTRIAKSON PONTUS u odnosu na rizik za Vaše dete.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

#### **Natrijum**

Ovaj lek sadrži 82,8 mg (1g injekcije) i 165,6 mg (2 g injekcije) natrijuma po dozi. To je ekvivalentno 4,14 – 8,28 % preporučenog dnevnog unosa natrijuma za odrasle osobe.

#### **3. Kako se primenjuje lek CEFTRIAKSON PONTUS**

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 PONTUS će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra.

Lek može biti dat na jedan od načina :

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

Lek CEFTRIAKSON PONTUS priprema lekar, farmaceut ili medicinska sestra i ne sme se mešati ili primeniti istovremeno sa lekovima za intravensku primenu koji sadrže kalcijum.

#### **Preporučene doze:**

Vaš lekar će doneti odluku o adekvatnom doziranju leka CEFTRIAKSON PONTUS 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. Broj dana ili nedelja primene leka CEFTRIAKSON PONTUS 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, onda se ona može primeniti kao pojedinačna doza jednom dnevno ili kao dve zasebno podeljene 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 težine 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 zasebno podeljene doze.
- Deca telesne mase 50 kg ili veće treba da dobiju uobičajenu dozu za odrasle.

#### **Novorođenčad uzrasta 0-14 dana**

- Primenjuje se 20-50 mg/kg 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 PONTUS i pomno pratiti Vaše stanje u zavisnosti od težine oštećenja funkcije jetre i bubrega.

#### **Ako ste primili više leka CEFTRIAKSON PONTUS nego što treba**

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

#### **Ako ste zaboravili da primite lek CEFTRIAKSON PONTUS**

Ukoliko ste propustili da primite jednu dozu, potrebno je da je primite što je pre moguće. Ipak, 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 PONTUS**

Nemojte prekidati sa primenom terapije lekom CEFTRIAKSON PONTUS, osim ukoliko Vam to preporučí Vaš lekar. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru 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.

### **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.

### **Teške kožne reakcije-osip (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 moguće pojavom 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, povećani nivo 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 ili sindrom preosetljivosti na lekove),
- Jarish-Herxheimer reakcija koja dovodi do groznice-povišene telesne temperature, drhtavice, glavobolje, bola u mišićima i osipa na koži. Simptomi traju kratko i počinju prilikom primene leka CEFTRIAKSON PONTUS kod infekcija izazvanih spirohetama, kao što je kod Lajmske bolesti,

### **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),
- 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),
- problemi 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 žarenja duž vene u koju je primenjen lek CEFTRIAKSON PONTUS,
- bol na mestu primene injekcije,
- povišena telesna temperatura,
- povećana koncentracija kreatinina u krvi (uočeno laboratorijskom analizom krvi) koja ukazuje na odstupanja u rezultatima testova bubrežne funkcije.

**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 povišenom telesnom temperaturom,
- suženje disajnih puteva koje dovodi do poteškoća sa disanjem (bronhospazam),
- grozdasti osip (koprivnjača) može prekriti veći deo tela, svrab i oticanje,
- pojava krvi ili šećera u mokraći,
- edem (nakupljanje tečnosti u tkivu),
- drhtavica (jeza),
- oštećenje mozga.

**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 razaranja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija),
- značajno smanjenje broja belih krvnih zrnaca koja se zovu granulociti (agranulocitoza),
- anafilaktički šok,
- alergijska reakcija,
- preosetljivost,
- konvulzije-grčevi,
- vertigo - osećaj nestabilnosti i okretanja,
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis) koje odlikuje jak bol u stomaku 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 i povraćanje, žutu prebojenost kože i sluzokoža (žuticu), svrab, neuobičajeno tamnu prebojenost mokraće i promenjenu boju stolice,
- neurološki poremećaj koji se može javiti kod novorođenčadi sa teškom žuticom (kernikterus),
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- nemogućnost normalnog oticanja žuči (holestaza),
- zapaljenje i crvenilo kože (multiformni eritem),
- problemi sa bubrežima izazvani taloženjem soli ceftriakson-kalcijuma, praćeni bolom prilikom uriniranja i smanjenim izlučivanjem mokraće,
- lažno pozitivan rezultat *Coombs*-ovog testa (testa za utvrđivanje izvesnih problema sa krvlju),
- lažno pozitivan rezultat testa galaktozemije (ekstremno povećanje koncentracije šećera galaktaze),
- reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS),
- ceftriaxon može reagovati sa nekim testovima za određivanje koncentracije glukoze u krvi – molimo proverite sa svojim lekarom,
- *Stevens Johnson*-ov sindrom,
- toksična epidermalna nekroliza,
- eritema multiforme,
- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza,
- *Jarisch Herxheimer*-ova reakcija.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek CEFTRIAKSON PONTUS**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek CEFTRIAKSON PONTUS ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne smete koristiti lek CEFTRIAKSON PONTUS nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju (kutija, bočica) („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 6 sati na temperaturi do 25°C i za 24 sata na

temperaturi od 2°C do 8°C. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se rastvaranje/razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

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

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek

Lek CEFTRIAKSON PONTUS, 1g, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju:

Aktivna supstanca je ceftriakson.

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

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

Ovaj lek ne sadrži pomoćne supstance.

Zapremina istisnutog 1g ceftriaksona je 0,71 mL u vodi za injekcije ili 1% rastvora lidokain- hidrohlorida.

Dodavanjem 10 mL vode za injekcije, konačna koncentracija rekonstituisanog rastvora je 93,37 mg/mL.

Dodavanjem 3,5 mL 1% lidokain- hidrohlorida konačna koncentracija rekonstituisanog rastvora je 237,35 mg/mL.

Lek CEFTRIAKSON PONTUS, 2g, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju:

Aktivna supstanca je ceftriakson.

Jedna bočica sadrži 2 g ceftriaksona u obliku ceftriakson-natrijuma.

Jedna bočica 2g ceftriakson-natrijuma sadrži približno 7,2 mmol (165,6 mg) natrijuma.

Ovaj lek ne sadrži pomoćne supstance.

Zapremina istisnutog 2g ceftriaksona je 1,37 mL u vodi za injekcije.

Dodavanjem 40 mL vode za injekcije, konačna koncentracija rekonstituisanog rastvora je 48,34 mg/mL.

Sisteme za infuziju je potrebno isprati posle svake upotrebe.

### Kako izgleda lek CEFTRIAKSON PONTUS i sadržaj pakovanja

Lek je skoro beo ili žućkast, kristalni prah.

Nakon rekonstitucije dobija se bistar rastvor.

#### Lek CEFTRIAKSON PONTUS, 1g, prašak za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (hidrolitičke otpornosti tip II) zapremine 20 mL zatvorene sa (20 mm) sivim bromobutil gumenim čepom, (20 mm) aluminijskim 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.

#### Lek CEFTRIAKSON PONTUS, 2 g, prašak za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (hidrolitičke otpornosti tip II) zapremine 50 mL zatvorene sa (20 mm) sivim bromobutil gumenim čepom, (20 mm) aluminijskim prstenom i plastičnim poklopcem bele boje (*flip-off*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa po 2 g praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 2 g) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad

#### Proizvođač:

VENUS PHARMA GMBH, Am Bahnhof 1-3, Werne, Nemačka

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2023.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

Lek CEFTRIAKSON PONTUS, 1g, prašak za injekciju/infuziju: 515-01-03588-21-001 od 25.10.2023.

Lek CEFTRIAKSON PONTUS, 2 g, prašak za injekciju/infuziju: 515-01-03589-21-001 od 25.10.2023.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### Terapijske indikacije

Lek CEFTRIAKSON PONTUS 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 PONTUS 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 gorenavedenih infekcija.

Lek CEFTRIAKSON PONTUS treba primenjivati zajedno sa drugim antibioticima uvek kada se mogući raspon bakterijskih uzročnika ne poklapa sa spektrom delovanja leka CEFTRIAKSON PONTUS (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

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 su 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 ( $\geq 50$  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 PONTUS 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 PONTUS 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, mogu se povećati do 2 g dnevno u slučaju neurosifilisa tokom 10-14 dana. Preporučene doze kod sifilisa, uključujući i neurosifilis, zasnovane su na ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne 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 i lokalne 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        | Intra-abdominalne infekcije  |
|                    |                      | komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis) |
|                    |                      | vanbolnički stečena pneumonija                                       |
|                    |                      | bolnička pneumonija  |
|                    |                      | komplikovane infekcije kože i mekih tkiva                            |

|                                     |                  |  |
|-------------------------------------|------------------|--|
| 50-100 mg/kg<br>(maksimalno<br>4 g) | jednom<br>dnevno | 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<br>(maksimalno<br>4 g) | jednom<br>dnevno | bakterijski meningitis   |
| 100 mg/kg<br>(maksimalno<br>4 g)    | jednom<br>dnevno | bakterijski endokarditis   |

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

\*\* ako se primenjuju doze veće od 2 g dnevno, može se razmotriti primena leka 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 PONTUS od 50 mg/kg. Ograničeni podaci ukazuju na to da u slučajevima teških oblika bolesti kod dece ili kada je početna terapija bila neuspešna, lek CEFTRIAKSON PONTUS 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, zasnovane su na veoma ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne vežeće smernice.

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

Doza 50-80 mg/kg jednom dnevno, tokom 14-21 dan. Preporučeno trajanje lečenja može biti različito i potrebno je uzeti u obzir nacionalne i lokalne važeće smernice.

#### Novorođenčad uzrasta 0-14 dana

Lek CEFTRIAKSON PONTUS 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<br>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  |
|                    |                    | lečenje pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije |
| 50 mg/kg           | jednom<br>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 leka CEFTRIAKSON PONTUS od 50 mg/kg.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta  
Doza 20-50 mg/kg kao pojedinačna doza pre hirurške intervencije.

#### *Sifilis*

Uobičajena preporučena doza je 50 mg/kg jednom dnevno tokom 10-14 dana. Preporuke za doze kod sifilisa, uključujući neurosifilis, zasnovane su na veoma ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne 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

Nije potrebno prilagođavanje dozu za starije osobe, ukoliko je funkcija bubrega i jetre zadovoljavajuća.

#### 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 dovoljno 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 peritonealnom dijalizom ni hemodijalizom.

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, nakon primene leka.

#### Način primene

##### Intramuskularna primena

Lek CEFTRIAKSON PONTUS se može primeniti kao duboka intramuskularna injekcija. Intramuskularnu injekciju treba primeniti u mišićnu masu relativno velikog mišića, ali se ne sme primeniti više od 1 g leka na jedno mesto.

Kako se kao rastvarač koristi lidokain, injekcioni rastvor se ne sme nikada primeniti intravenski (videti odeljak "Kontraindikacije" u Sažetku karakteristika leka). Pre primene injekcije potrebno je proveriti slučajno intravensko injektovanje aspiracijom šprica. Videti Sažetak karakteristika leka za lek sa lidokainom.

##### Intravenska primena

Lek CEFTRIAKSON PONTUS 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 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 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 ( $\leq 28$  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 smeju se koristiti za rekonstituciju bočica ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rekonstituisanog rastvora za intravensku primenu, zbog mogućeg stvaranja precipitata. Precipitacija 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 dati 30-90 minuta pre hirurške intervencije.

Za uputstva vezana sa rekonstitucijom/razblaženjem 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**

Na osnovu literaturnih podataka, ceftriakson nije kompatibilan sa amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom, aminoglikozidima i labetalolom.

Rastvori koji sadrže ceftriakson se ne smeju mešati ili dodavati drugim sredstvima, osim onih koji su navedeni u odeljku "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom). Naročito, rastvarače koji sadrže kalcijum (npr. Ringerov ili Hartmanov rastvor) ne treba koristiti za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaženje rekonstituisanog rastvora za intravensku primenu, zbog mogućnosti nastajanja precipitata. Ceftriakson se ne sme mešati ili istovremeno primenjivati sa rastvorima koji sadrže kalcijum, uključujući totalnu parenteralnu ishranu (videti odeljke "Doziranje i način primene, Kontraindikacije, Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Neželjena dejstva" u Sažetku karakteristika leka).

Ukoliko je potrebno istovremeno primeniti još jedan antibiotik sa lekom CEFTRIAKSON PONTUS, za primenu ne treba koristiti isti špric ili isti infuzioni rastvor.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim onih 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: 2 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaženja:

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 6 sati na temperaturi do 25°C i za 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se rekonstitucija/razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

*Uslovi čuvanja neotvorenog leka:*

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja

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

## **Priroda i sadržaj pakovanja**

### Lek CEFTRIAKSON PONTUS, 1g, prašak za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (hidrolitičke otpornosti tip II) zapremine 20 mL zatvorene sa (20 mm) sivim bromobutil gumenim čepom, (20 mm) 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.

### Lek CEFTRIAKSON PONTUS, 2 g, prašak za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (hidrolitičke otpornosti tip II) zapremine 50 mL zatvorene sa (20 mm) sivim bromobutil gumenim čepom, (20 mm) aluminijumskim prstenom i plastičnim poklopcem bele boje (*flip-off*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa po 2 g praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 2 g) i Uputstvo za lek.

## **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala**

### Rekonstitucija praška za injekciju/infuziju

Preporučuje se upotreba sveže rekonstruisanog rastvora. Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaženja leka, videti odeljak "Kontraindikacije" u Sažetku karakteristika leka.

Ceftriakson se ne sme mešati u istom špricu ni sa jednim drugim lekom osim 1% rastvorom lidokain-hidrohlora (samo za intramuskularnu injekciju).

Infuziona linija se mora ispratiti posle svake upotrebe.

### Intramuskularna injekcija

Ceftriakson Pontus 1g prašak rekonstituisati sa 3,5 mL 1% rastvora lidokain-hidrohlora.

Ceftriakson Pontus 2 g prašak rekonstituisati sa 7,0 mL 1% rastvora lidokain-hidrohlora.

Rastvor se primenjuje intramuskularno injekcijom, duboko u mišić. Doze veće od 1 g, treba podeliti na jednake delove i primeniti na različitim mestima.

Rastvor lidokaina ne sme se primeniti intravenski.

### Intravenska injekcija

Rastvor za intravensku primenu putem injekcije se priprema tako što se sadržaj bočice (praška) ceftriaksona rekonstituisati u 10 mL vode za injekcije. Injekciju treba primeniti sporo u periodu od 5 minuta direktno u venu ili sistemom za intravensku infuziju.

Zapremina istisnutog 1g ceftriaksona je 0,71 mL u vodi za injekcije i u 1% rastvoru lidokain-hidrohlora.

Dodavanjem 10 mL vode za injekcije, koncentracija rekonstituisanog rastvora je 93,37 mg/mL.

Dodavanjem 3,5 mL 1% rastvora lidokain-hidrohlora koncentracija rekonstituisanog rastvora je 237,53 mg/mL.

Zapremina istisnutog 2 g ceftriaksona je 1,4 mL u 1% rastvoru lidokain-hidrohlora. Dodavanjem 7 mL 1% rastvora lidokain-hidrohlora, koncentracija rekonstituisanog rastvora je 238,09 mg/mL.

### Intravenska infuzija

Lek Ceftriakson Pontus 1g prašak i Ceftriakson Pontus 2 g prašak rekonstituisati sa 20 do 40 mL jednog od sledećih rastvora koji ne sadrže kalcijum: 0,9% rastvor natrijum-hidrohlora, rastvor 0,45% natrijum-hidrohlora i 2,5% dekstroze, 5% rastvor dekstroze, 10% rastvor dekstroze, 6% rastvor dekstrana u 5% dekstrozi, 6-10% rastvor hidroksietil skroba, voda za injekcije. Infuziju treba primeniti u periodu od najmanje 30 minuta. Takođe, pogledati informacije u odeljku "Inkompatibilnost".

Zapremina istisnutog 2g ceftriaksona je 1,37 mL u vodi za injekcije. Dodavanjem 40 mL vode za injekcije, koncentracija rekonstituisanog rastvora je 48,34 mg/mL.

Kod novorođenčadi, intravenske doze se daju preko 60 minuta kako bi se umanjio potencijalni rizik od

bilirubinske encefalopatije.

Nakon primene, preporučuje se da se intravenska linija ispere rastvorom natrijum hidrohlorida 9 mg/mL (0,9%) za injekciju kako bi se obezbedila primena kompletne doze. Ovo je neophodno pošto je ukupna zapremina kratke infuzije (40 – 50 mL) samo nešto veća od mrtvog prostora volumetrijske pumpe ili seta za gravitaciju infuzije koji se obično kreće u opsegu od 20 – 30 mL (za više informacija, pogledajte <https://nivas.org.uk/contentimages/main/NIVAS-Infusion-flushing-guidelines-2021-Version-3-2-FINAL.pdf>). Shodno tome, nakon primene, značajan deo kratke infuzije će i dalje biti u setu za infuziju ili cevčici. Ova rezidualna zapremina može da ugrozi pacijentovu terapiju koja zahteva u potpunosti propisanu količinu ceftriaksona.

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