

Písomná informácia pre používateľa

Ceftriaxon Kabi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

ceftriaxón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ceftriaxon Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftriaxon Kabi
3. Ako sa Ceftriaxon Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftriaxon Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ceftriaxon Kabi a na čo sa používa

Ceftriaxon Kabi je antibiotikum, ktoré sa podáva dospelým a deťom (vrátane novorodencov). Účinkuje tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných cefalosporíny.

Ceftriaxon Kabi sa používa na liečbu infekcií:

- mozgu (meningitída),
- pľúc,
- stredného ucha,
- brucha a brušnej steny (peritonitída),
- močového systému a obličiek,
- kostí a kĺbov,
- kože a mäkkých tkanív,
- krvi,
- srdca.

Môže sa podávať:

- na liečbu špecifických infekcií prenášaných pohlavným stykom (kvapavka a syfilis);
- na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku vyvolanú bakteriálnou infekciou;
- na liečbu infekcií hrudníka u dospelých s chronickou bronchitídou;
- na liečbu Lymskej boreliózy (spôsobenej uhryznutím infikovaným kliešťom) u dospelých a detí vrátane novorodencov vo veku od 15 dní;
- na prevenciu infekcií počas chirurgického zákroku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftriaxon Kabi

Ceftriaxon Kabi vám nesmú podať, ak:

- ste alergický na ceftriaxón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ste mali náhlu alebo závažnú alergickú reakciu na penicilín alebo podobné antibiotiká (ako sú cefalosporíny, karbapenémy alebo monobaktámy); medzi prejavy patrí náhly opuch hrdla alebo tváre, ktorý môže sťažovať dýchanie alebo prehltnutie, náhly opuch rúk, nôh a členkov a závažný výsev vyrážok, ktorý sa objaví náhle;
- ste alergický na lidokaín a majú vám podať Ceftriaxon Kabi vo forme injekcie do svalu.

Ceftriaxon Kabi sa nesmie podať deťom, ak:

- je dieťa nedonosené;
- je dieťa novorodenec (vo veku do 28 dní) a má určité krvné problémy alebo má žltacku (žlté sfarbenie kože a očných bielok) alebo bude dostávať do žily liek s obsahom vápnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ceftriaxon Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste nedávno dostali alebo budete dostávať lieky s obsahom vápnika;
- ste nedávno mali hnačku po užívaní antibiotika; ak ste niekedy mali črevné problémy, najmä kolitídu (zápal čriev);
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri časť 4);
- máte žlčkové kamene alebo obličkové kamene;
- máte iné ochorenie, ako napríklad hemolytickú anémiu (zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť zožltnutie kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť);
- ste na dieťe s nízkym obsahom sodíka.
- máte alebo ste mali kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov: vyrážka, červená koža, pľuzgiere na perách, očiach a v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zvýšená hladina pečeňových enzýmov zistená krvnými testami, zvýšená hladina určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšenie lymfatických uzlín (prejavy závažných kožných reakcií, pozri tiež časť 4 "Možné vedľajšie účinky").

Ak potrebujete podstúpiť vyšetrenie krvi alebo moču

Ak vám podávajú Ceftriaxon Kabi dlhodobo, možno bude potrebné, aby ste pravidelne absolvovali vyšetrenia krvi. Ceftriaxon Kabi môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia moču na prítomnosť cukru a vyšetrenie krvi známe ako Coombsov test.

Ak podstupujete takéto vyšetrenia, povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku, že vám podávali Ceftriaxon Kabi.

Ak ste diabetik alebo vám musia sledovať hladiny cukru v krvi, nemáte používať určité monitorovacie systémy merania hladiny cukru v krvi, keď dostávate ceftriaxón, pretože nemusia merať správne. Ak používate takéto monitorovacie systémy, skontrolujte ich návody na použitie a povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. V prípade potreby sa majú použiť iné alternatívne metódy na meranie hladiny cukru v krvi.

Deti

Obráťte sa na lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, predtým ako podajú Ceftriaxon Kabi vášmu dieťaťu, ak nedávno dostávalo alebo bude dostávať do žily liek s obsahom vápnika.

Iné lieky a Ceftriaxon Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predovšetkým, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- typ antibiotika nazývaný aminoglykozid;
- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používa sa na liečbu infekcií, najmä očí).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Lekár zváži prínos liečby Ceftriaxonom Kabi pre vás oproti rizikám pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ceftriaxon Kabi môže spôsobiť závrat. Ak máte závrat, nevedzte vozidlo a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom.

Ceftriaxon Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje približne 82,32 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Ceftriaxon Kabi podáva

Ceftriaxon Kabi zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať ako kvapková infúzia (intravenózna infúzia) alebo ako injekcia priamo do žily alebo do svalu.

Ceftriaxon Kabi vám pripraví lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra a nebude sa miešať ani podávať v rovnakom čase ako injekcie s obsahom vápnika.

Zvyčajná dávka

Váš lekár rozhodne o správnej dávke Ceftriaxonu Kabi pre vás. Dávka závisí od závažnosti a typu infekcie; od toho, či dostávate aj iné antibiotiká; od telesnej hmotnosti a veku; od toho ako dobre vám pracujú obličky a pečeň. Počet dní alebo týždňov, počas ktorých budete dostávať Ceftriaxon Kabi, závisí od typu infekcie, ktorú máte.

Dospelí, starší ľudia a deti od 12 rokov a staršie s telesnou hmotnosťou rovnou alebo vyššou ako 50 kilogramov (kg):

- 1 až 2 g jedenkrát denne v závislosti od závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, lekár vám podá vyššiu dávku (až 4 g jedenkrát denne). Ak máte dennú dávku vyššiu ako 2 g, môžete ju dostať ako jednorazovú dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.

Novorodenci, dojčatá a deti od 15 dní do 12 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg:

- 50 - 80 mg Ceftriaxonu Kabi na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne v závislosti od závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, lekár vám podá vyššiu dávku až do 100 mg na každý kg telesnej hmotnosti až do maximálnej dávky 4 g jedenkrát denne. Ak máte dennú dávku vyššiu ako 2 g, môžete ju dostať ako jednorazovú dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.
- Deti s telesnou hmotnosťou rovnou alebo vyššou ako 50 kg majú dostať zvyčajnú dávku ako dospelí.

Novorodenci (0 - 14 dní)

- 20 – 50 mg Ceftriaxonu Kabi na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne v závislosti od závažnosti a typu infekcie.
- Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 50 mg na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa.

Ľudia s poruchou funkcie pečene a obličiek

Môžete dostať inú dávku ako je zvyčajná dávka. Váš lekár rozhodne o tom, koľko Ceftriaxonu Kabi potrebujete a bude vás dôkladne sledovať v závislosti od závažnosti ochorenia pečene a obličiek.

Ak vám podajú viac Ceftriaxonu Kabi, ako mali

Ak vám náhodou podajú vyššiu dávku ako máte predpísanú, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete použiť Ceftriaxon Kabi

Ak vynecháte injekciu, mali by ste ju dostať čo najskôr. Avšak, ak sa už blíži čas vašej ďalšej injekcie, vynechajte zabudnutú injekciu. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Ceftriaxon Kabi

Neukončujte liečbu Ceftriaxonom Kabi, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu prejavovať u tohto lieku:

Závažná alergická reakcia (neznáme, frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných zdrojov):

Ak máte závažnú alergickú reakciu, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Prejavy môžu zahŕňať:

- náhly opuch tváre, hrdla, pier alebo úst; môže to spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním,
- náhly opuch rúk, nôh alebo členkov.

Závažné kožné reakcie (neznáme, častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

- Prejavy môžu zahŕňať:
- závažná kožná vyrážka, ktorá sa objaví náhle, s pľuzgiermi alebo olupovaním kože a s prípadnými pľuzgiermi v ústach (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, ktoré sú tiež známe ako SJS a TEN).
- Kombinácia niektorých z nasledujúcich príznakov: rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšené hladiny pečenevých enzýmov, krvné hodnoty mimo normy (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a iné postihnutia orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, známa aj ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- Jarischova-Herxheimerova reakcia, ktorá spôsobuje horúčku, zimnicu, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku, ktorá zvyčajne spontánne vymizne. K tejto reakcii dochádza krátko po začatí liečby Ceftriaxonom Kabi pri spirochétových infekciách, ako je Lymeská choroba.

Iné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nezvyčajný počet bielych krviniek (ako pokles leukocytov a zvýšenie eozinofilov) a krvných doštičiek (pokles trombocytov),
- riedka stolica alebo hnačka,
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení krvi na kontrolu funkcie pečene,
- vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- plesňové infekcie (napr. afty),
- zníženie počtu bielych krviniek (granulocytopenia),
- zníženie počtu červených krviniek (anémia),
- problémy so zrážaním krvi; medzi prejavy môže patriť ľahká tvorba modrín, bolesť a opuch kĺbov,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- pocit na vracanie alebo vracanie,
- pruritus (svrbenie),
- bolesť alebo pocit pálenia pozdĺž žily, do ktorej sa Ceftriaxon Kabi podal; bolesť v mieste podania injekcie,
- vysoká teplota (horúčka),
- nezvyčajné výsledky krvných obličkových testov (zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- zápal hrubého čreva; medzi prejavy patrí hnačka, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť žalúdka a horúčka,
- ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus),
- vystúpené vyrážky (žihľavka), ktoré môžu pokrývať veľkú časť tela, svrbieť alebo opuchnúť,
- krv alebo cukor v moči,
- opuch (nahromadenie tekutiny),
- triaška.
- Liečba ceftriaxonom môže, najmä u starších pacientov so závažnými poruchami obličiek alebo nervového systému, zriedkavo spôsobiť zníženu úroveň vedomia, abnormálne pohyby, nepokoj a kŕče.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- sekundárna infekcia, ktorá nemusí reagovať na skôr predpísané antibiotikum,
- druh anémie, pri ktorom dochádza k rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia),
- závažné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza),
- kŕče,
- vertigo (pocit točenia hlavy),
- zápal pankreasu (pankreatitída); medzi prejavy patrí silná bolesť žalúdka, ktorá sa šíri do chrbta,
- zápal sliznice úst (stomatitída),
- zápal jazyka (glositída); medzi prejavy patrí opuch, začervenanie a bolestivosť jazyka,
- problémy so žľezami a/alebo pečeňou, ktoré môžu spôsobiť bolesť, nevoľnosť, vracanie, zožltnutie kože, svrbenie, nezvyčajne tmavý moč a svetlo sfarbenú stolicu (ako íl),
- neurologické ochorenie, ktoré sa môže vyskytnúť u novorodencov so závažnou žltáčkou (kernikterus),
- problémy s obličkami spôsobené nahromadením ceftriaxón-vápnikových solí; môžu spôsobiť bolesť pri močení alebo nízky výdaj moču,
- falošne pozitívny výsledok Coombsohvo testu (test na niektoré problémy krvi),
- falošne pozitívny výsledok na galaktozémii (nezvyčajné hromadenie cukru galaktózy),
- Ceftriaxon Kabi môže ovplyvňovať niektoré typy testov na meranie hladiny cukru v krvi – poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ceftriaxon Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rozpustení prášku vzniká injekčný roztok, ktorý sa má ihneď spotrebovať. Avšak, je možné uchovávať pripravený roztok maximálne 12 hodín pri 25 °C alebo 2 dni pri 2 - 8 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal, roztok má byť úplne číry. Akékoľvek množstvo nespotrebovaného roztoku sa musí znehodnotiť.

Liek sa nesmie likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ceftriaxon Kabi obsahuje

Liečivo je disodná soľ ceftriaxónu ekvivalentná 1 g ceftriaxónu.

Ako vyzerá Ceftriaxon Kabi a obsah balenia

Farba roztoku sa pohybuje od bezfarebného po slabožltú.

Ceftriaxon Kabi, prášok na injekčný/infúzny roztok, je balený po 5 alebo 10 sklenených injekčných liekoviekách, ktoré sú uzatvorené gumenou zátkou a hliníkovým viečkom. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A., Lagedo, 3465 – 157 Santiago de Besteiros, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Ifusionslösung
Belgicko	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Ceftriaxon Kabi 1g, prášek pro injekční/infuzní roztok
Dánsko	Ceftriaxon Fresenius Kabi
Estónsko	Ceftriaxone Kabi 1 g
Fínsko	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Nemecko	Ceftriaxon Kabi 1 g
Grécko	Ceftriaxone Kabi 1g, κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Maďarsko	Ceftriaxon Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Luxembursko	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Litva	Ceftriaxone Kabi 1 g milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Ceftriaxone Kabi 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandsko	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Nórsko	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjons-/injeksjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Ceftriaxon Kabi 1 g

Portugalsko	CEFTRIXONA KABI
Slovenská republika	Ceftriaxon Kabi 1 g
Švédsko	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektions-/ injektionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ceftriaxon Kabi 1 g, prášok na injekčný/infúzny roztok

Pozorne si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku pre úplne preskripčné informácie

Spôsob podávania

Ceftriaxon Kabi sa môže podávať intravenóznou infúziou minimálne počas 30 minút (uprednostnený spôsob) alebo pomalou intravenóznou injekciou počas 5 minút, alebo hlbokou intramuskulárnou injekciou. Intravenózna prerušovaná injekcia sa má podať počas 5 minút pokiaľ možno do väčších žíl. Intravenózna dávka 50 mg/kg alebo vyššia sa má u dojcí a detí do 12 rokov podať vo forme infúzie. U novorodencov sa má intravenózna dávka podať počas 60 minút, aby sa znížilo možné riziko bilirubínovej encefalopatie (pozri časti 4.3 a 4.4 v súhrne charakteristických vlastností lieku). Intramuskulárna injekcia sa má aplikovať do relatívne veľkého svalu a nemá sa podať viac ako 1 g na jedno miesto. Intramuskulárne podanie sa má zvoliť v prípade, keď intravenózne podanie nie je možné alebo je menej vhodné pre pacienta. Pre dávky vyššie ako 2 g sa má použiť intravenózne podanie.

Ak sa ako rozpúšťadlo použije lidokaín, výsledný roztok sa nesmie nikdy podávať intravenózne (pozri časť 4.3 v súhrne charakteristických vlastností lieku). Informácie uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku pre lidokaín sa majú vziať do úvahy.

Ceftriaxón je kontraindikovaný u novorodencov (≤ 28 dní), ak je u nich nutná (alebo sa predpokladá, že bude nutná) liečba intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane kontinuálnych infúzií obsahujúcich vápnik, ako je parenterálna výživa, vzhľadom na riziko vzniku zrazenín ceftriaxón-vápnikových solí (pozri časť 4.3 v súhrne charakteristických vlastností lieku).

Riediace roztoky s obsahom vápnika (napr. Ringerov roztok, Hartmannov roztok) sa nesmú použiť na rekonštitúciu ceftriaxónu v injekčnej liekovke alebo na následné riedenie rekonštituovaného obsahu injekčnej liekovky na intravenózne podanie, pretože sa môžu vytvoriť zrazeniny. K vyzrážaniu ceftriaxón-vápnikových solí môže tiež dôjsť, keď sa ceftriaxón mieša s roztokmi obsahujúcimi vápnik v rovnakom infúznom sete. Z tohto dôvodu sa ceftriaxón nesmie miešať alebo podávať súčasne s roztokmi obsahujúcimi vápnik (pozri časti 4.3, 4.4 a 6.2 v súhrne charakteristických vlastností lieku).

Pri predoperačnej profylaxii infekcií z operácií sa má ceftriaxón podať 30 – 90 minút pred zákrokom.

Pokyny na použitie

Ceftriaxón sa nesmie miešať v jednej injekčnej striekačke s akýmkoľvek iným liekom okrem 1 % roztoku hydrochloridu lidokaínu (iba na intramuskulárnu injekciu).

Rekonštituovaný roztok sa má pretrepávať do 60 sekúnd, aby došlo k úplnému rozpusteniu ceftriaxónu.

Preukázala sa kompatibilita s nasledujúcimi roztokmi:

- 0,9 % chlorid sodný (9 mg/ml),
- 1 % roztok hydrochloridu lidokaínu (10 mg/ml),
- 5 % glukóza (50 mg/ml),
- voda na injekcie.

Iba uvedené riediace roztoky v tabuľkách nižšie sa môžu použiť na rekonštitúciu pre príslušný spôsob podania.

Intramuskulárna injekcia:

Riediaci roztok	Prášok ceftriaxónu	Objem riediaceho roztoku	Približná koncentrácia ceftriaxónu v konečnom roztoku
Roztok 1 % lidokaínium-chloridu	1 g	3 ml	285 mg/ml

Roztok sa musí podať hlbokou intramuskulárnou injekciou do gluteálneho svalu. Roztoky lidokaínu sa nesmú podávať intravenózne.

Intravenózna injekcia:

Riediaci roztok	Prášok ceftriaxónu	Objem riediaceho roztoku	Približná koncentrácia ceftriaxónu v konečnom roztoku
Voda na injekcie	1 g	10 ml	100 mg/ml

Injekcia sa má podávať počas 5 minút priamo do žily alebo cez kanylu formou intravenózneho infúzie.

Rekonštituované injekčné roztoky majú slabožlté sfarbenie, ktoré však nemá vplyv na účinnosť alebo znášateľnosť Ceftriaxonu Kabi.

Intravenózna infúzia:

Riediaci roztok	Prášok ceftriaxónu	Objem riediaceho roztoku	Približná koncentrácia ceftriaxónu v konečnom roztoku
0,9 % roztok NaCl	1 g	20 ml	50 mg/ml
5 % roztok glukózy	1 g	20 ml	50 mg/ml

Rekonštitúcia roztoku na podanie sa musí uskutočniť v dvoch krokoch, aby došlo k úplnej rekonštitúcii požadovaného objemu infúzneho roztoku:

1. Ceftriaxon Kabi 1 g, prášok na injekčný/infúzny roztok, sa v injekčnej liekovke rekonštituuje 10 ml jedným z kompatibilných intravenózných roztokov. Roztok sa potom musí presunúť do vhodného infúzneho vaku. Musia sa dodržiavať kontrolované a schválené aseptické podmienky.
2. Roztok sa musí ďalej zriediť 9,5 ml riediaceho roztoku, aby sa dosiahol konečný objem 20 ml a koncentrácia 50 mg/ml.

Infúzia sa má podať minimálne počas 30 minút.

Po skončení infúzie sa odporúča prepláchnuť infúznu hadičku jedným z riediacich roztokov, aby sa podal celkový objem Ceftriaxonu Kabi.

Rekonštituované roztoky je potrebné vizuálne skontrolovať. Môžu sa použiť iba číre roztoky bez viditeľných častíc. Rekonštituovaný roztok je len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Inkompatibility

Na základe literárnych údajov, ceftriaxón nie je kompatibilný s amsakrínom, vankomycínom, flukonazolom, aminoglykozidmi a labetalolom.

Roztoky obsahujúce ceftriaxón sa nesmú miešať alebo pridávať do roztokov s inými látkami okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Pokyny na použitie“. Najmä riediace roztoky s obsahom vápnika (napríklad Ringerov roztok, Hartmannov roztok) sa nesmú použiť na rekonštitúciu ceftriaxónu v injekčnej liekovke alebo na následné riedenie rekonštituovaného obsahu injekčnej liekovky na intravenózne podanie, pretože sa môžu vytvoriť zrazeniny. Ceftriaxón sa nesmie miešať ani podávať súbežne s roztokmi obsahujúcimi vápnik vrátane totálnej parenterálnej výživy.

Rekonštituovaný roztok

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote do 25 °C alebo počas 2 dní pri teplote 2 až 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. V prípade, že nie je použitý okamžite je doba a podmienky uchovávania pred podaním na zodpovednosti používateľa a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa spôsob rekonštitúcie neuskutočnil v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Špeciálne opatrenia na uchovávanie

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie rekonštituovaného roztoku sú uvedené v časti „Rekonštituovaný roztok“.