

Písomná informácia pre používateľa

Ceftron 1 g

prášok na injekčný/infúzny roztok
ceftriaxón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 príznaky 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 Ceftron 1 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ceftron 1 g
3. Ako používať Ceftron 1 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftron 1 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ceftron 1 g a na čo sa používa

Ceftron 1 g je antibiotikum na liečbu infekcií, ktoré sú spôsobené baktériami citlivými na účinnú látku ceftriaxón, ktorý patrí do skupiny antibiotík, nazývaných „cefalosporíny“. Tieto antibiotiká sú podobné penicilínom. Ako všetky antibiotiká aj Ceftron 1 g je účinný len proti niektorým skupinám baktérií a preto je vhodný na liečbu iba niektorých typov infekcií:

- infekcie ucha, nosa a hrdla
- infekcie dolných dýchacích ciest (zápal pľúc)
- infekcie močových ciest a obličiek
- infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane rán
- infekcie pohlavných orgánov, vrátane kvapavky
- brušné infekcie (zápal pobrušnice)
- infekcie kostí a kĺbov
- infekcie krvi (sepsa)
- infekcie mozgových blán
- neskoré prejavy Lymfkej boreliózy (spôsobená uhryznutím infikovaného kliešť'a)
- horúčka neznámeho pôvodu u pacientov, ktorých imunitný systém nepracuje správne

Ceftron 1 g sa môže používať aj na prevenciu infekcií po operácii u pacientov s istým rizikom závažných infekcií močových ciest, žalúdočno-črevného traktu alebo po operácii srdca a ciev.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ceftron 1 g

Nepoužívajte Ceftron 1 g:

- ak ste alergický na ceftriaxón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na ktorékoľvek iné cefalosporínové antibiotikum.
- ak máte predchádzajúcu skúsenosť s okamžitou alebo závažnou alergickou reakciou na penicilín alebo iné lieky zo skupiny penicilínov (beta-laktámové antibiotiká). Medzi prejavy patrí náhly opuch

hrdla alebo tváre, ktorý môže sťažiť dýchanie alebo prehltanie, náhly opuch rúk, nôh a členkov, bolesť na hrudníku a závažná vyrážka, ktorá sa rýchlo rozvíja.

- ak ste alergický na lidokaín alebo nemôžete z iného dôvodu lidokaín používať a majú vám podať Ceftron 1 g vo forme injekcie do svalu.

Ceftron 1 g sa nesmie podať deťom, ak:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ceftron 1 g, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás v minulosti vyskytla alergická reakcia na akýkoľvek liek
- ak trpíte závažnou alergiou alebo astmou
- ak ste niekedy mali črevné problémy s hnačkou nazývané kolitída, alebo iné závažné problémy postihujúce črevo
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)
- ak ste mali žľzníkové alebo obličkové kamene alebo ste mali parenterálnu výživu
- ak máte diétu s nízkym obsahom sodíka
- ak 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“)

Váš lekár bude vedieť, že ceftriaxón a roztoky obsahujúce kalcium, vrátane kontinuálnych infúzií s obsahom kalcia ako je parenterálna výživa, sa nesmú miešať ani podávať súčasne žiadnemu pacientovi bez ohľadu na vek, dokonca ani rôznymi infúznymi setmi na rôzne miesta.

Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých krvných alebo močových vyšetrení. Pokiaľ máte nejaké vyšetrenia, je dôležité oboznámiť svojho lekára o používaní tohto lieku.

V prípade dlhodobého podávania lieku Ceftron 1 g váš lekár odporučí dôkladné sledovanie krvného obrazu pozri časť 4 (Závažné vedľajšie účinky) a vyšetrenia funkcie obličiek a pečene.

Deti a dospievajúci

Ceftriaxón sa môže vyvráť v žľzníku a v obličkách a dá sa zistiť v podobe tieňov na ultrazvuku. To sa môže vyskytnúť u pacientov každého veku, ale s vyššou pravdepodobnosťou u dojčiat a malých detí, ktoré obyčajne dostanú väčšiu dávku ceftriaxónu vzhľadom na telesnú hmotnosť.

U detí sa treba vyhybať dávkam vyšším ako 80 mg/kg telesnej hmotnosti – okrem použitia pri zápale mozgových blán – kvôli zvýšenému riziku tvorby žľzných zrazenín. Hoci v skutočnosti nie je jednoznačný dôkaz o vývoji žľzných kameňov alebo akútneho zápalu žľzníka u detí alebo novorodencov liečených ceftriaxónom, odporúča sa pri výskyte zrazenín ceftriaxónu v žľzníku konzervatívny postup.

Iné lieky a Ceftron 1 g

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to veľmi dôležité, pretože niektoré lieky sa nemajú používať súčasne s liekom Ceftron 1 g.

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- užívate iné antibiotikum. Ak sa užíva spolu s Ceftronom 1 g, môže znížiť jeho účinok alebo zvyšovať riziko vedľajších účinkov.
- užívate antikoncepčné tablety. Ich účinok môže byť ovplyvnený používaním ceftriaxónu. Lekár vám odporučí použiť iný typ antikoncepcie, pokiaľ používate tento liek.

- máte poskytnúť vzorku krvi alebo moču na laboratórne vyšetrenie. Ceftron 1 g môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení.

Ceftron 1 g a jedlo, nápoje a alkohol

Príjem potravín neovplyvňuje účinok lieku Ceftron 1 g. Nie je potrebné meniť diétny režim, pokiaľ tak nenavrhnú váš lekár.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Podávanie lieku Ceftron 1 g tehotným ženám (najmä v prvých troch mesiacoch) sa neodporúča, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné. Počas tehotenstva sa tento liek nesmie podávať do svalu, ak sa podáva spolu s lidokaínom.

Tento liek môže prechádzať do materského mlieka. Pri podávaní dojčiacim ženám je potrebná zvýšená opatrnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Použitie tohto lieku môže u vás spôsobiť zníženie krvného tlaku alebo závraty. Ak sa objavia tieto nežiaduce účinky, nešoférujte a neobsluhujte stroje (zariadenia).

Ceftron 1 g obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 83 mg (3,6 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ceftron 1 g

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek môže podávať výlučne lekár alebo zdravotná sestra:

- ako pomalú injekciu do žily alebo
- ako hlbokú injekciu do sedacieho svalu

Odporúčaná dávka

Dávkovanie lieku Ceftron 1 g určí lekár a vysvetlí vám, že jej veľkosť závisí od závažnosti a miesta infekcie, taktiež od vášho veku a od toho, v akom stave máte pečeň a obličky.

Ceftron 1 g sa zvyčajne podáva ako jedna dávka.

Dospelí užívajú dávku 1 - 2 g denne. U vážnych infekcií sa dávka zvyšuje max. na 4 g denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti a dospievajúci užívajú nižšiu dávku, o ktorej rozhodne lekár.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene

O nutnosti úpravy dávky Ceftronu 1 g rozhodne lekár podľa stupňa poruchy funkcie obličiek a pečene. U týchto pacientov môže byť potrebné pravidelné sledovanie hladiny ceftriaxonu v krvi. Ceftron 1 g sa používa minimálne 3 dni po ukončení horúčky.

Pri liečbe kvapavky, čo je sexuálne prenosné ochorenie a pre prevenciu infekcií v chirurgii postačuje zvyčajne 1 dávka.

V mimoriadnych prípadoch môže byť Ceftron 1 g vpichnutý priamo do veľkého svalu. V tomto prípade sa prášok Ceftron 1 g rozpustí v roztoku lidokaínu, ktorý je určený na zníženie bolestivosti injekcie.

Ak vám bude podané viac lieku Ceftron 1 g, ako by ste mali dostať

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zľú dávku. Ak však pocítite vedľajšie účinky alebo si myslíte, že ste dostali väčšiu dávku, okamžite to povedzte lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich **závažných vedľajších účinkov**, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- Alergické reakcie ako sú náhla dýchavičnosť a ťažoba na hrudi, opuch viečok, tváre, hrdla alebo pier, mdloby (anafylaktický šok).
- Bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).
- Závažné kožné reakcie (neznáme - častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). Ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Prejavy môžu zahŕňať:

- Závažná vyrážka, ktorá sa objaví náhle, s pľuzgiermi alebo olupovaním kože a môže postihovať oči, ústa, hrdlo a pohlavné orgány (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 pečeňových 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 precitlivosti 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 Ceftronom 1 g pri spirochétových infekciách, ako je Lymeská choroba.
 - **Závažne**, v niektorých prípadoch smrteľné nežiaduce reakcie u predčasne narodených ako aj donosených novorodencov (vek <28 dní), ktorí boli liečení intravenóznym ceftriaxonom a vápnikom. Posmrtné boli v pľúcach a v obličkách pozorované zrazeniny ceftriaxón-vápnik. Vysoké riziko vzniku zrazeniny u novorodencov je dané ich nízkym objemom krvi a pomalším vylučovaním ceftriaxonu z organizmu v porovnaní s dospelými.
 - Silná bolesť v bruchu alebo silná bolesť chrbta, ktorá môže byť príznakom tvorby zrazenín ceftriaxonu alebo príznakom zápalu pankreasu (podžalúdkovej žľazy).
 - Liečba ceftriaxonom môže, predovšetkým u starších pacientov so závažnými poruchami obličiek alebo nervového systému, zriedkavo spôsobiť zníženú úroveň vedomia, abnormálne (neprirodzené) pohyby, nepokoj a kŕče.
 - Poruchy krvotvorby (vrátane zníženého alebo zvýšeného počtu bielych krviniek). Pozri časť 2.
- Tieto vedľajšie účinky sú **zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**.

- Závažná hnačka, ktorá trvá dlho, alebo je krvavá, s bolesťami brucha alebo horúčkou, ktorá sa môže objaviť počas alebo aj niekoľko týždňov po ukončení liečby Ceftronom 1 g je príznakom závažného črevného zápalu.
- Závažné poruchy krvotvorby, zmeny v počte niektorých typov bielych krviniek a krvných doštičiek alebo poškodenie červených krviniek. Pri dlhodobom užívaní lieku Ceftron 1 g sa odporúča kontrola krvi, pozri časť 2.

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú **veľmi zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**.

Počas liečby liekom Ceftron 1g sa môžu objaviť nasledovné ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Žlčníkové kamene alebo bolesť spôsobená žlčníkovými kameňmi u detí.

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

- Alergické reakcie ako je kožná vyrážka (žihľavka), svrbenie, opuchy pokožky a kĺbov. Horúčka a triaška, ktoré môžu začať niekoľko dní po infúzii, tzv. „lieková horúčka“.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov (pri kontrole pečene).
- Bolesť opuchy a zápal v mieste vpichu infúzie do žily.
- V prípade, že sa liečite na Lymfskú boreliózu, príznaky ako horúčka, svalový tras, bolesť hlavy a kĺbov, čo popisuje „Herxheimerova reakcia“ potvrdzujú účinnosť liečby.

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

- Strata chuti do jedla.
- Nevoľnosť a dávenie.
- Bolesť žalúdka, brucha.
- Riedka stolica alebo hnačka.
- Zápal jazyka, bolestivé ústa.

Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne slabé a vymiznú po ukončení liečby.

- Poruchy obličiek: zmena funkcie obličiek a znížený objem moču.
- Bolesť hlavy, mdloba a závraty.
- Infekcia pohlavných orgánov spôsobená hubami, infekcia spôsobená necitlivými mikroorganizmami.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Žlčnikové kamene u dospelých.
- Niekedy sa u detí objavujú poruchy obličiek (obličkové kamene) a to hlavne pri podávaní vysokých dávok ceftriaxónu (vratné po ukončení liečby).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Zmena v krvných testoch, ktoré kontrolujú zrážavosť krvi (protrombínový čas).

Neznáme

- Problémy so žlčníkom a/alebo pečenu, ktoré môžu spôsobiť bolesť, nevoľnosť, vracanie, zožltnutie kože, svrbenie, nezvyčajne tmavý moč a stolicu sfarbenú ako hlina.

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 Ceftron 1 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Liek uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ceftron 1 g obsahuje

Liečivo je ceftriaxón, disodná soľ 1,1930 g, čo zodpovedá 1 g ceftriaxónu.
Tento liek neobsahuje žiadne pomocné ani konzervačné látky.

Ako vyzerá Ceftron 1 g a obsah balenia

Takmer biely alebo žltkavý kryštalický prášok.
Injekčná liekovka z bezfarebného skla s obrubou, gumová zátk, hliníkový uzáver s odnímateľným plastovým (flip-off) viečkom, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 1 g, 10 x 1 g
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika
Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo ceftriaxón alebo na ďalšie cefalosporíny.

V minulosti zaznamenaná okamžitá alebo ťažká reakcia precitlivenosti na penicilín alebo akékoľvek ďalšie beta-laktámové lieky.

Ceftriaxón je kontraindikovaný u:

- predčasne narodených detí až do dosiahnutia 41 týždňov (gestačné týždne + týždne života)*,
- donosených novorodencov (do veku 28 dní)
 - o so žltčkou alebo u tých, ktorí sú hypoalbuminemickí alebo acidotickí, pretože ide o stavy, pri ktorých dochádza k poruchám väzbovosti bilirubínu,
 - o ak je u nich nutná (alebo sa predpokladá, že bude nutná) i.v. liečba kalcium alebo infúziami obsahujúcimi kalcium kvôli riziku precipitácie ceftriaxónovo-kalciových solí.

*In vitro štúdie ukazujú, že ceftriaxón môže vytesňovať bilirubín z väzby na sérový albumín, čo vedie k možnému riziku bilirubínovej encefalopatie u týchto pacientov.

Pred intramuskulárnou injekciou ceftriaxónu, kde sa lidokaín používa ako rozpúšťadlo je potrebné vylúčiť aj kontraindikácie lidokaínu. Pozrite informácie uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku pre lidokaín, hlavne kontraindikácie. Roztoky ceftriaxónu obsahujúce lidokaín sa nesmú nikdy podávať intravenózne.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov s telesnou hmotnosťou ≥ 50 kg:

Zvyčajná dávka je od 1 do 2 g ceftriaxónu jedenkrát denne (každých 24 hodín). Pri vážnych infekciách alebo infekciách spôsobených menej citlivými mikroorganizmami je možné dávku zvýšiť až na 4 g raz denne intravenózne.

Starší:

Pre starších pacientov je dávkovanie také isté ako pre dospelých.

Pediatrická populácia

Deti s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac dostávajú obvyklú dennú dávku pre dospelých raz denne (pozri vyššie).

Novorodenci (vek 0 - 14 dní):

20 – 50 mg na kg telesnej hmotnosti intravenózne raz denne (24-hodinové intervaly).

Dokonca ani pri závažných infekciách nesmie byť prekročená denná dávka 50 mg na kg telesnej hmotnosti.

Deti od veku 15 dní do 12 rokov s telesnou hmotnosťou < 50 kg:

20 - 80 mg na kg telesnej hmotnosti intravenózne raz denne (24-hodinové intervaly).

Pri vážnych infekciách s výnimkou meningitídy nesmie byť prekročená denná dávka 80 mg na kg telesnej hmotnosti (pozri: Špeciálne odporúčané dávky).

| Veková skupina | Bežné dávkovanie | Frekvencia |
|---|---|------------|
| Novorodenci (vek 0 – 14 dní) | 20 – 50 mg/kg maximum: 50 mg/kg | raz denne |
| Deti (15 dní – 12 rokov, < 50 kg) | 20 - 80 mg/kg maximum: 80 mg/kg (- 100 mg/kg pri meningitíde) | raz denne |
| Dospievajúci (12 - 17 rokov, >50 kg) | 1 - 2 g maximum: 4 g | raz denne |
| Dospelí (> 17 rokov) | 1 - 2 g maximum: 4 g | raz denne |
| Starší | 1 - 2 g maximum: 4 g | raz denne |

Špeciálne odporúčané dávky:

Meningitída:

Liečba sa začína 100 mg na kg telesnej hmotnosti raz denne – neprekročiť 4 g denne. Po určení citlivosti patogénu je možné dávku adekvátne znížiť.

U novorodencov vo veku 0 - 14 dní by dávka nemala prekročiť 50 mg/kg/24 h.

Perioperačná profylaxia:

Bežná denná dávka ceftriaxónu by mala byť podávaná 30 - 90 minút pred operáciou. Obyčajne postačuje podanie jednej dávky.

Kvapavka:

V nekomplikovaných prípadoch u dospelých pacientov a dospievajúcich nad 12 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nad 50 kg má byť podaná jedna dávka 250 mg ceftriaxónu intramuskulárne. V prípade nízkej senzitivity mikroorganizmov môže byť potrebné zvýšenie dávky. Pre tieto dávkovacie odporúčania sú dostupné iné dávkovacie formy. Pred začatím liečenia ceftriaxónom je potrebné vylúčiť koincidentnú infekciu mikroorganizmom *Treponema pallidum* (lues).

Lymská borelióza (štádiá II a III):

U dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov je terapeutická dávka 2g/deň ceftriaxónu a liečba by mala trvať aspoň 14 dní. V ťažkých prípadoch sú údaje o užití dávok až do 4 g na deň.

U detí do 12 rokov je dávka 50 až 100 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne až do maximálnej dávky 2g počas najmenej 14 dní.

Renálna insuficiencia:

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek s klírensom kreatinínu >10 ml/min nie je potrebné upravovať dennú dávku ceftriaxónu za predpokladu, že funkcia pečene je v norme. Pri zlyhaní obličiek s klírensom kreatinínu ≤10 ml/min nesmie denná dávka u dospelých pacientov prekročiť 2 g.

Hepatálna insuficiencia:

U pacientov s ochorením pečene nemusí byť denná dávka ceftriaxónu zmenená za predpokladu, že funkcia obličiek je normálna.

Renálna a hepatálna insuficiencia:

Pri súčasnom ťažkom zlyhaní obličiek aj pečene sa má pravidelne sledovať sérová koncentrácia ceftriaxónu a podľa toho upraviť dávkovanie pre deti a dospelých.

Hemodialýza alebo peritoneálna dialýza:

Nakoľko iba veľmi malý objem ceftriaxónu prechádza dialyzačnou membránou, nie je po dialýze potrebná prídavná dávka ceftriaxónu. Keďže eliminačná rýchlosť u týchto pacientov môže byť znížená, treba sledovať sérové koncentrácie ceftriaxónu, aby bolo možné určiť, či je potrebné upraviť dávky.

U pacientov s kontinuálnou ambulatórnou peritoneálnou dialýzou (CAPD), je možné ceftriaxón podať buď intravenózne, alebo v prípade infekcií asociovaných s CAPD je možné pridať ho priamo do dialyzačného roztoku (napr. 1 - 2 g ceftriaxónu do prvého dialyzačného roztoku v patričný deň).

Spôsob podávania

Ceftron 1 g sa podáva v pomalej intravenózne bolusovej injekcii alebo hlbokou intramuskulárnou injekciou po zriedení roztoku podľa pokynov uvedených nižšie.

Dávka závisí od závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikrobiálneho pôvodcu, veku pacienta a jeho celkového stavu.

Z dôvodu možného vzniku precipitátov sa na rozpúšťanie ceftriaxónu a jeho ďalšie riedenie na podanie infúzie nemajú používať roztoky obsahujúce kalcium (napr. Ringerov a Hartmannov roztok). Precipitáty ceftriaxónu a kalcia môžu vznikať taktiež pri zmiešaní ceftriaxónu a roztokov obsahujúcich kalcium v jednej infúznej linke. Z tohto dôvodu sa nesmie ceftriaxón a roztoky obsahujúce kalcium miešať a/alebo podávať zároveň.

Intravenózna injekcia:

Na prípravu intravenózne injekcie sa Ceftron 1 g rozpustí v 10 ml vody na injekciu. Intravenózna injekcia sa má podávať najmenej 2 - 4 minúty priamo do žily alebo prostredníctvom hadičky formou intravenózne infúzie obsahujúcej 0,9 % roztok chloridu sodného na infúziu alebo 5 % roztok glukózy na infúziu. Ak sa Ceftron 1 g injikuje príliš rýchlo (počas menej ako 1 minúty) prostredníctvom centrálného venózneho katétra, môže sa vyskytnúť ťažká arytmia.

Intramuskulárna injekcia:

Pre intramuskulárne podanie treba rozpustiť Ceftron 1g v 3,5 ml 1 % roztoku lidokaínium-chloridu a vpichnúť hlboko do gluteálneho svalu. Na jednu stranu tela sa nemá vpichnúť viac ako 1 g ceftriaxónu. Maximálna denná dávka podaná intramuskulárne nemá presiahnuť 2 g.

Prísne sa treba vyhnúť intravazálnej injekcii, pretože intravazálne podaný lidokaín môže byť príčinou závažných nežiaducich účinkov. Do úvahy treba vziať Súhrn charakteristických vlastností lieku daného 1 % roztoku lidokaínium-chloridu.

Intramuskulárne podanie Ceftron 1 g je kontraindikované pri liečbe Lymfkej boreliózy (štádia II a III), ťažkých stavoch ako je sepsa alebo meningitída a u detí mladších ako 12 rokov.

Zriedený roztok na injekciu má bledožltú farbu, ktorá nenaruša účinnosť ani znášateľnosť Ceftron 1g. Zriedený roztok treba vizuálne skontrolovať. Použitý má byť iba číry roztok bez viditeľných častíc. Zriedený prípravok je iba na jedno použitie a akékoľvek množstvo nepoužitého roztoku musí byť znehodnotený.

Inkompatibilita

Ceftron 1 g sa nesmie riediť s inými roztokmi okrem 1 % roztoku lidokaínium-chloridu (iba intramuskulárna injekcia) a vody na injekciu (intravenózna injekcia). Zriedený roztok sa nesmie

pridávať k infúznym roztokom (cez hadicu infúznej súpravy) okrem tých roztokov, ktoré sú uvedené vyššie v časti Spôsob podávania!

Roztoky obsahujúce ceftriaxón sa nesmú miešať alebo pridávať k iným látkam. Z dôvodu možného vzniku precipitátov sa nemajú pre rozpúšťanie a ďalšie riedenie ceftriaxónu na intravenózne podanie používať roztoky obsahujúce kalcium (napr. Ringerov či Hartmannov roztok). Ceftriaxón sa nesmie miešať alebo podávať súčasne s roztokmi obsahujúcimi kalcium.

Na základe údajov z literatúry je ceftriaxón inkompatibilný s amsakrínom, vankomycínom, flukonazolom a aminoglykozidmi.