

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ceftron 1 g
prášok na injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1,1930 g ceftriaxón, disodnú soľ, čo zodpovedá 1 g ceftriaxónu.

Pomocná látka so známym účinkom: sodík

Ceftron 1 g obsahuje sodík: 83 mg (to zodpovedá 3,6 mmol) na jednu injekčnú liekovku.

3. LIEKOVÁ FORMA

prášok na injekčný/infúzny roztok
Takmer biely alebo žltkastý kryštalický prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ceftron 1 g je indikovaný na liečbu nasledovných infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na ceftriaxón (pozri časť 5.1), ak je nevyhnutná parenterálna liečba:

- Infekcie ucha, nosa a hrdla
- Infekcie dolných dýchacích ciest
- Infekcie obličiek a močových ciest
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane infekcií rán
- Infekcie pohlavných orgánov, vrátane kvapavky
- Brušné infekcie (peritonitída)
- Infekcie kostí a kĺbov
- Septikémia
- Meningitída
- Perioperačná profylaxia u pacientov so zvýšeným rizikom infekcií
- Lymská borelióza (štádiá II a III)
- Liečba neutropenickej horúčky

Je potrebné zvážiť oficiálne odporúčania o použití vhodných antibakteriálnych látok v danej lokalite.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

Odporúčaná 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 – bez modifikácií.

Pediatrická populácia

Deti s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac dostávajú obvyklú dennú dávku pre dospelých jedenkrát 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 vo veku od 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	jedenkrát denne
Deti (15 dní - 12 rokov), < 50 kg)	20 - 80 mg/kg maximum: 80 mg/kg (- 100 mg/kg pri meningitíde)	jedenkrát denne
Dospievajúci (12 - 17 rokov, > 50 kg)	1 - 2 g maximum: 4 g	jedenkrát denne
Dospelí (> 17 rokov)	1 - 2 g maximum: 4 g	jedenkrát denne
Starší	1 - 2 g maximum: 4 g	jedenkrát denne

Špeciálne odporúčané dávky

Meningitída:

Liečba sa začína so 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* (syfilis).

Lymfská 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 2 g 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 renálnej insuficiencii 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 (pozri časť 4.8).

Renálna a hepatálna insuficiencia:

Pri ťažkej renálnej a súčasnej hepatálnej insuficiencii treba pravidelne monitorovať sérovú koncentráciu ceftriaxónu a dávkovanie treba príslušne upraviť pre deti a dospelých (pozri časť 4.4 a 5.2).

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 monitorovať 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) (pozri časť 6.6).

Spôsob podávania

Ceftron 1 g sa podáva v pomalej intravenózne bolusovej injekcii alebo hlbokou intramuskulárnou injekciou po zriedení roztoku podľa pokynov uvedených nižšie (pozri tiež časť 6.6).

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 vznikáť 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 (pozri časti 4.3, 4.4 a 6.2).

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 závažná arytmia.

Intramuskulárna injekcia:

Pre intramuskulárne podanie treba rozpustiť Ceftron 1 g v 3,5 ml 1 % roztoku lidokaínium-chloridu (pozri tiež časť 6.6) 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 (štádiá 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 znášanosť Ceftron 1 g. 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 zlikvidované.

Trvanie liečby

Normálne trvanie liečby závisí od charakteru infekcie. Vo všeobecnosti by podávanie ceftriaxónu malo pokračovať najmenej 48 - 72 hodín po normalizácii telesnej teploty a získaní dôkazu o eradikácii baktérií. Do úvahy treba zobrať odporúčané dávkovania pri špeciálnych indikáciách.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo ceftriaxón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ďalšie cefalosporíny.

V minulosti zaznamenaná okamžitá alebo závažná reakcia precitlivenosti na penicilín alebo akékoľvek ďalšie beta-laktámové antibiotiká (pozri časť 4.4).

Ceftriaxón je kontraindikovaný u:

- predčasne narodených detí až do dosiahnutia 41 týždňov (gestačné týždne + týždne života)*,
- donosených novorodencov (do veku 28 dní)
 - o so žltackou 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 (pozri časti 4.4, 4.8 a 6.2).

*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 (pozri časť 4.4). Pozrite informácie uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku pre lidokaín, hlavne kontraindikácie.

Roztoky ceftriaxónu obsahujúce lidokaín sa nesmú nikdy podávať intravenózne.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivenosti

Môžu sa vyskytnúť reakcie precitlivenosti všetkých stupňov závažnosti až po anafylaktický šok (pozri časť 4.8). Reakcie z precitlivenosti sa môžu tiež rozvinúť do Kounisovho syndrómu, závažnej alergickej reakcie, ktorá môže vyústiť do infarktu myokardu (pozri časť 4.8).

V súvislosti s liečbou ceftriaxónu boli hlásené závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo Lyellov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza a lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo fatálne, avšak frekvencia týchto udalostí je neznáma (pozri časť 4.8).

Pediatrická populácia

Ceftriaxón sa môže vyvrážať v žlčníku a obličkách a vtedy je detekovateľný v podobe tieňov na ultrazvuku (pozri časť 4.8). To sa môže vyskytnúť u pacientov každého veku, ale s vyššou pravdepodobnosťou u dojčiat a malých detí, ktoré obvyčajne dostanú väčšiu dávku ceftriaxónu vzhľadom na telesnú hmotnosť.

U detí sa treba vyhýbať dávkam vyšším ako 80 mg/kg telesnej hmotnosti – okrem indikácie pri meningitíde – kvôli zvýšenému riziku tvorby biliárnych precipitátov. Hoci v skutočnosti nie je jednoznačný dôkaz o vývoji žlčkových kameňov alebo akútnej cholecystitídy u detí alebo novorodencov liečených ceftriaxónom, odporúča sa pri výskyte precipitátov ceftriaxónu v žlčníku konzervatívny postup (pozri tiež časť 4.8).

Pacienti s rizikovými faktormi pre stázu žlče/žlčovým kalom, napr. pred nasadením hlavnej liečby, závažným ochorením a úplnou parenterálnou výživou, majú zvýšené riziko pankreatitídy (pozri tiež časť 4.8). Úloha ceftriaxónu ako spúšťača precipitácie žlče nemôže byť potvrdená.

Jarischova-Herxheimerova reakcia (JHR)

U niektorých pacientov so spirochétovými infekciami sa môže krátko po začatí liečby ceftriaxónom vyskytnúť Jarischova-Herxheimerova reakcia (JHR). JHR je zvyčajne samoregulačný stav (ustúpi bez liečby) alebo sa môže liečiť symptomaticky. Ak sa táto reakcia vyskytne, liečba antibiotikami sa nemá prerušiť.

Encefalopatia

Pri podávaní ceftriaxónu bola hlásená encefalopatia (pozri tiež časť 4.8), predovšetkým u starších pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2) alebo s poruchami centrálného nervového systému. Ak existuje podozrenie na encefalopatiu spojenú s ceftriaxónom (napr. znížená úroveň vedomia, zmenený duševný stav, myoklonus, kŕče), je potrebné zvážiť ukončenie liečby ceftriaxónom.

Interakcie s prípravkami obsahujúcimi kalcium

Boli popísané prípady fatálnych výskytov precipitátov ceftriaxónu a kalcia v pľúcach a obličkách u nedonosených novorodencov mladších než 1 mesiac. Najmenej jeden z nich dostal ceftriaxón a kalcium v iný čas a inou intravenóznou cestou. Prípady intravaskulárnej precipitácie u iných pacientov než u novorodencov liečených ceftriaxónom a roztokmi obsahujúcimi kalcium, či inými prípravkami s obsahom kalcia neboli z dostupných vedeckých údajov potvrdené. Výsledky in vitro štúdií ukázali, že novorodenci majú v porovnaní s ostatnými vekovými skupinami zvýšené riziko vzniku týchto precipitátov.

Ceftriaxón sa nesmie miešať či podávať zároveň s akýmkoľvek intravenóznym roztokom obsahujúcim kalcium, a to ani v rozdielnych infúzných linkách alebo na rôznych miestach a to u všetkých pacientov bez ohľadu na vek. Avšak u pacientov starších ako 28 dní je možné ceftriaxón a roztoky obsahujúce kalcium podávať následne jeden po druhom za predpokladu, že sa budú podávať infúznymi linkami na odlišných miestach alebo po výmene infúzneho setu, či po dôkladnom prepláchnutí infúzneho setu fyziologickým roztokom medzi jednotlivými infúziami, aby sa zabránilo vzniku precipitátov. U pacientov vyžadujúcich kontinuálnu infúziu roztokov totálnej parenterálnej výživy (TPV) obsahujúcich kalcium, môže ošetrojúci lekár zvážiť podanie alternatívnej bakteriálnej terapie, ktorá so sebou nenesie riziko vzniku precipitátov. Pokiaľ sa podanie ceftriaxónu u takýchto pacientov považuje za nevyhnutné, môžu byť ceftriaxón a roztoky totálnej parenterálnej výživy podané súčasne, avšak odlišnými infúznymi linkami na odlišných miestach. Inou možnosťou je pozastavenie infúzie TPV po dobu podávania ceftriaxónu a následne prepláchnuť infúzne linky medzi obidvomi infúziami (pozri časť 4.3, 4.8, 5.2 a 6.2).

Osobitnú pozornosť vyžaduje rozpoznanie ktoréhokoľvek typu reakcií precitlivenosti na penicilín alebo iné beta-laktámové antibiotiká v minulosti kvôli novej skríženej alergii.

Reakcie precitlivenosti na ceftriaxón sú pravdepodobnejšie u pacientov s akýmkoľvek iným typom precitlivenosti alebo astmou bronchiale.

S osobitnou opatrnosťou majú byť použité injekcie ceftriaxónu u pacientov s alergickou diatézou, pretože reakcie precitlivenosti sa u nich vyskytujú rýchlejšie a ich priebeh je ťažší po intravenóznei injekcii (pozri časť 4.8).

Závažné akútne reakcie precitlivenosti a anafylaktický šok vyžadujú okamžité prerušenie podávania ceftriaxónu a začatie príslušných pohotovostných zásahov.

Pri ťažkom renálnom poškodení sprevádzanom hepatálnou insuficienciou sa odporúča zníženie dávky, ako je popísané v časti 4.2.

V prípade súbežného poškodenia funkcií obličiek a pečene treba v pravidelných intervaloch monitorovať sérovú hladinu ceftriaxónu.

Každé podávanie antibiotík môže viesť k zmnoženiu patogénov rezistentných na použité liečivo. Je potrebné všimnúť si príznaky následnej infekcie týmito patogénmi (vrátane kvasiniek a húb). Sekundárne infekcie je potrebné primerane liečiť (pozri tiež časť 5.1).

U pacientov u ktorých sa vyvinie závažná a pretrvávajúca hemoragická hnačka počas alebo po liečbe ceftriaxómom, treba myslieť na potenciálne život ohrozujúcu pseudomembranóznu kolitídu, spôsobenú väčšinou *Clostridium difficile* (pozri časť 4.8).

V závislosti od základnej indikácie treba zvážiť prerušenie terapie ceftriaxómom a urobiť príslušné terapeutické zásahy: príjem špecifických antibiotík/chemoterapeutík s klinicky dokázaným účinkom. Antiperistaltiká sú kontraindikované.

Kvôli riziku fyzikálnych alebo chemických inkompatibilit musí byť Ceftron 1 g riedený a zmiešavaný iba s roztokmi špecifikovanými v časti 4.2.

Použitie lidokaínu

V prípade, že sa roztok lidokaínu používa ako rozpúšťadlo, roztoky ceftriaxónu sa môžu použiť iba na intramuskulárnu injekciu. Pred použitím sa majú vziať do úvahy kontraindikácie s lidokaínom, upozornenia a iné relevantné informácie podrobne uvedené v Súhrne charakteristických vlastností pre lidokaín (pozri časť 4.3). Roztok lidokaínu sa nikdy nesmie podávať intravenózne.

Cefalosporíny ako skupina majú tendenciu k adsorbácii na povrchu membrán červených krviniek a reagovať s protilátkami nasmerovanými proti liečivu a tak vyvolať pozitívny Coombsov test a príležitostne aj prevažne miernu hemolytickú anémiu. Po tejto stránke môže vzniknúť skřížená reaktivita s penicilínmi.

Pri podozrení na infekciu alebo dokázanej infekcii spôsobenej *Pseudomonas aeruginosa* treba vziať do úvahy vysoké hodnoty rezistencie na ceftriaxón (> 60 %) v niektorých európskych krajinách (pozri časť 5.1). Pri infekciách spôsobených *Pseudomonas aeruginosa* s dokázanou citlivosťou na ceftriaxón zaručuje kombinácia s aminoglykozidmi zabránenie vzniku sekundárnej rezistencie.

Pri infekciách spôsobených inými baktériami u pacientov s neutropeniou horúčkou by mala byť intervenčná liečba ceftriaxómom kombinovaná s aminoglykozidmi.

V prípade konkomitantného podávania cefalosporínov a aminoglykozidov treba zvážiť fyzikálnu a chemickú inkompatibilitu a zvýšené riziko oto- a nefrotoxicity.

Počas dlhodobého liečenia je indikované monitorovanie renálnych a hepatálnych funkcií a hematologických parametrov v pravidelných intervaloch (pozri časť 4.8).

Tento liek obsahuje 3,6 mmol (alebo 83 mg) sodíka na jednu injekčnú liekovku, čo sa rovná 4,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s diétou s kontrolovaným príjmom sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Bakteriostatické antibiotiká

Bakteriostatické antibiotiká, ako je chloramfenikol a tetracyklín, môžu pôsobiť proti aktivite baktericídnych antibiotík typu ceftriaxónu, zvlášť pri akútnych infekciách sprevádzaných rýchlou proliferáciou mikroorganizmov.

Pri súbežnom podávaní cefalosporínov a aminoglykozidov bolo hlásené zvýšené riziko ototoxicity a nefrotoxicity. Preto môže byť potrebná úprava dávkovania. Tieto lieky musia byť podávané osobitne, aby sa zabránilo fyzikálno-chemickej inkompatibilite medzi ceftriaxómom a aminoglykozidmi.

Ceftriaxón / probenecid

V protiklade k iným cefalosporínom, probenecid nebráni tubulárnej sekrécii ceftriaxónu.

Perorálne kontraceptíva

Ceftriaxón môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť hormonálnych kontraceptív. Preto je vhodné použiť doplnkové nehormonálne kontraceptívne prostriedky.

Laboratórne-diagnostické testy

Coombsov test môže byť počas liečenia ceftriaxómom falošne pozitívny (pozri časť 4.4).

Neenzymatické metódy na určovanie glukózy v moči môžu viesť k falošne pozitívnym výsledkom. Z tohto dôvodu sa majú počas liečby s ceftriaxómom použiť na stanovenie glukózy v moči enzymatické metódy.

Ceftriaxón môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom pri určovaní galaktózy v krvi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Ceftriaxón prechádza placentou k embryu/plodu. Nie sú dostatočné skúsenosti pri použití ceftriaxónu u gravidných žien: údaje z pokusov na zvieratách neodhalili žiadne nepriaznivé účinky na reprodukciu (pozri časť 5.3).

V rámci preventívnych opatrení má byť ceftriaxón počas gravidity používaný po zvážení pomeru benefit/riziko, najmä počas prvého trimestra.

Intramuskulárny ceftriaxón s lidokaínom sa nesmú požívať počas gravidity (pozri časť 4.3). Kontrolované klinické štúdie a údaje pre tehotné ženy nie sú dostupné. V pokusoch na zvieratách liečených lidokaínom sa zistili niektoré dôkazy o neurobehaviorálnych zmenách, ale nezistili sa embryotoxické alebo teratogénne účinky.

Dojčenie

Ceftriaxón je v nízkych koncentráciách vylučovaný do ľudského mlieka. Ceftriaxón sa má používať iba po stanovení pomeru benefit/riziko.

U dojčených detí sa môže vyskytnúť hnačka a hubová infekcia slizníc, takže dojčenie sa má prerušiť. Treba myslieť na možnosť precitlivenosti.

Ceftriaxón s lidokaínom sa nesmie používať počas dojčenia (pozri časť 4.3). Lidokaín (je v nízkych koncentráciách vylučovaný do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ceftriaxón nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy nežiaduce účinky, ako je napríklad hypotenzia alebo vertigo (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Boli hlásené vzácne, závažné a v niektorých prípadoch fatálne nežiaduce účinky u nedonosených novorodencov a donosených novorodencov (mladších ako 28 dní), ktorí sa liečili intravenózne podávaným ceftriaxómom a kalcium. Post-mortem boli v pľúcach a obličkách pozorované precipitáty vápenatej soli ceftriaxónu. Vysoké riziko precipitácie u novorodencov je spôsobené ich nízkym objemom krvi a dlhším polčasom ceftriaxónu v porovnaní s dospelými (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.2).

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

	Veľmi časté ($> 1/10$)	Časté ($> 1/100$; $< 1/10$)	Menej časté ($> 1/1000$; $< 1/100$)	Zriedkavé ($> 1/10\ 000$; $< 1/1000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) vrátane izolovaných prípadov	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy			mykóza genitálneho traktu, superinfekcia necitlivými mikroorganizmami			

	Veľmi časté (>1/10)	Časté (>1/100; <1/10)	Menej časté (>1/1000; <1/100)	Zriedkavé (>1/10 000; <1/1000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000) vrátane izolovaných prípadov	Neznáme (z dostup- ných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému				eozinofília, leukopénia, granulocytopenia,	agranulocytóza (<500/mm ³) ^a , poruchy koagulácie, trombocytopenia mierne predĺženie protrombínového času, anémia (vrátane hemolytickej anémie)	
Poruchy imunitného systému		horúčka, zimnica, pruritus, edémový opuch kože a kĺbov		anafylaktický šok, Lyellov syndróm, Stevens-Johnsonov syndróm, erythema multiforme		<u>Jarischova-Herxheimero</u> <u>va reakcia</u> (pozri časť 4.4)
Poruchy nervového systému			bolesť hlavy, mdloba, vertigo	encefalopatia		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti						Kounisov syndróm
Poruchy gastrointestinálneho traktu			stomatitída, glositída, anorexia, nauzea, eméza, bolesť brucha, redšia stolica alebo hnačka		pseudomembranózna enterokolitída (pozri časť 4.4)	
Poruchy pečene a žľových ciest	symptomatická precipitácia ceftriaxon-kalciových solí v žľeníku u detí /reverzibilná cholelitiáza u detí.	vzostup hladiny pečeňových enzýmov v sére (AST,ALT, alkalická fosfatáza)		pankreatitída (pozri časť 4.4)		hepatitída ^c cholestatická hepatitída ^{b,c}

	Veľmi časté (>1/10)	Časté (>1/100; <1/10)	Menej časté (>1/1000; <1/100)	Zriedkavé (>1/10 000; <1/1000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000) vrátane izolovaných prípadov	Neznáme (z dostup- ných údajov)
Poruchy kože a podkožného tkaniva		dermatitída, urtikária, exantém				lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4)
Poruchy obličiek a močových ciest			oligúria, vzostup hladiny sérového kreatinínu	precipitáty ceftriaxónu		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		flebitída, bolesť v mieste podania, indurácia tkaniva				

^a vo väčšine prípadov po 10 dňoch liečby a po podaní celkových dávok 20 g alebo viac

^b pozri časť 4.4.

^c obvykle reverzibilná po vysadení ceftriaxónu

Precipitáty ceftriaxónu v obličkách u pediatrických pacientov, väčšinou u detí starších ako 3 roky, liečených buď vysokými dennými dávkami (napr. 80 mg/kg telesnej hmotnosti na deň a viac), alebo celkovými dávkami nad 10 g ceftriaxónu (čo je viac ako maximálna denná dávka 4 g) a ktorí vykazovali prítomnosť závažných rizikových faktorov (napr. obmedzený prívod tekutín). Tento symptóm je však reverzibilný po vysadení ceftriaxónu.

Liečba spirochetózy, ako je Lymeská borelióza, môže vyvolať „Herxheimerovu reakciu“, ktorá sa prejavuje horúčkou, chvením, bolesťami hlavy a kĺbov. Je to následok baktericídneho účinku ceftriaxónu na *Borrelia burgdorferi*. Pacientov treba informovať o tom, že ide o častý následok antibiotickej liečby Lymskej boreliózy, ktorý zvyčajne spontánne vymizne.

Po dlhodobej liečbe Lymskej boreliózy ceftriaxónom boli často hlásené príznaky, ako sú kožné reakcie, pruritus, horúčka, leukopénia, zvýšenie pečeňových enzýmov, respiračné poruchy a bolesť kĺbov. Tieto poruchy sa čiastočne zhodujú s príznakmi Lymskej boreliózy.

Boli zaznamenané údaje o sonografických abnormalitách v žlčníku u pacientov liečených ceftriaxónom; niektorí z týchto pacientov mali tiež príznaky ochorenia žlčníka. Tieto abnormality sa na sonografii javia ako hyperechogénne bez akustického tieňa alebo ako hyperechogénne s akustickým tieňovaním naznačujúcim žlčový kal, čo môže byť chybné interpretované ako žlčové kamene. Chemickú podstatu sonograficky detekovaného materiálu predominantne určuje ceftriaxón-kalciová soľ. Stav sa javí ako prechodný a reverzibilný po vysadení ceftriaxónu a začatí konzervatívnej starostlivosti o pacienta.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli zaznamenané žiadne prípady predávkovania.

Príznaky intoxikácie

Očakávané typické príznaky predávkovania sa zhodujú s profilom nežiaducich účinkov.

Veľmi zriedkavo sa vyskytli koliky pri súčasnej nefropatii alebo cholelitiáze pri použití vysokých dávok podávaných častejšie a rýchlejšie než sa odporúča.

Liečba intoxikácie

Nadmerná sérová koncentrácia ceftriaxónu nemôže byť zredukovaná hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou. Neexistuje špecifické antidotum. Liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, cefalosporíny tretej generácie
ATC kód: J01DD04

Mechanizmus účinku

Baktericídna aktivita ceftriaxónu vyplýva z inhibície syntézy bakteriálnej bunkovej steny (počas fázy rastu) spôsobenej inhibíciou penicilín-viažucich proteínov (PBP) typu transpeptidáz.

Spojenie farmakokinetiky a farmakodynamiky

Rozsah baktericídnej aktivity závisí od trvania času, počas ktorého sérová hladina presahuje minimálnu inhibičnú koncentráciu (MIC) pre daný patogén.

Mechanizmus rezistencie

- inaktivácia β -laktamázami. Ceftriaxón môže byť hydrolyzovaný určitými β -laktamázami, zvlášť širokospektrálnymi β -laktamázami (ESBLs), ktoré je možné nájsť u kmeňov *Escherichia coli* alebo *Klebsiella pneumoniae*, alebo chromozomálne kódovanými indukčnými alebo konštitutívnymi β -laktamázami typu AmpC, ktoré je možné nájsť u kmeňov *Enterobacter cloacae*. Z toho dôvodu infekcie spôsobené patogénmi s chromozomálne zakódovanými indukčnými AmpC- β -laktamázami by nemali byť liečené ceftriaxónom ani v prípade dokázanej *in vitro* citlivosti, kvôli riziku selekcie zmutovaných baktérií s konštitutívnou, odbrzdenou expresiou AmpC- β -laktamáz.

- znížená afinita penicilín-viažucich proteínov (PBP) k ceftriaxónu. Získaná rezistencia u pneumokokov a iných streptokokov je spôsobená modifikáciou už existujúcich PBP, ako následok procesu mutácie. V protiklade k tomuto, čo sa týka meticilín – (oxacilin) rezistentného u stafylokokov, je za rezistenciu zodpovedná tvorba prídavných PBP so zníženou afinitou k ceftriaxónu.

- nedostatočná penetrácia ceftriaxónu cez vonkajšiu bunkovú stenu gram-negatívnych baktérií, takže inhibícia PBP je nepostačujúca.

- prítomnosť transportného mechanizmu (výtokové pumpy), schopné aktívne transportovať ceftriaxón von z bunky.

V jednej bakteriálnej bunke sa môže súčasne objaviť viac ako jeden z vyššie spomenutých mechanizmov rezistencie.

Čiastočná alebo kompletná skrížená rezistencia na ceftriaxón sa vyskytuje pri ďalších cefalosporínoch ako je cefotaxím alebo ceftazidím.

Citlivosť

Na testovanie ceftriaxónu sa používajú bežné dilučné sety. Pre citlivé a rezistentné mikroby boli definované nasledovné minimálne inhibičné koncentrácie:

EUCAST – Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) hraničné hodnoty:

Patogén	MIC hraničná hodnota		Hraničná hodnota diskového testu	
	Citlivý	Rezistentný	Citlivý	Rezistentný
<i>Enterobacteriaceae</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$	$> 2 \text{ mg/l}$	$\geq 23 \text{ mm}$	$< 20 \text{ mm}$
<i>Staphylococcus spp.</i>	--*	--*	--*	--*
<i>Streptococcus (serolog. Gr. A, B, C, G)</i>	--**	--**	--**	--**
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0.5 \text{ mg/l}^{***}$	$> 2 \text{ mg/l}$	--****	--****
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 0.12 \text{ mg/l}^{***}$	$> 0.12 \text{ mg/l}$	$\geq 30 \text{ mm}$	$< 30 \text{ mm}$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$	$> 2 \text{ mg/l}$	$\geq 24 \text{ mm}$	$< 21 \text{ mm}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\leq 0.12 \text{ mg/l}$	$> 0.12 \text{ mg/l}$	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	$\leq 0.12 \text{ mg/l}^{***}$	$> 0.12 \text{ mg/l}$	-	-
<i>Druhovo nešpecifické hraničné hodnoty****</i>	$\leq 1 \text{ mg/l}$	$> 2 \text{ mg/l}$	-	-

* Citlivosť stafylokokov na cefalosporíny je odvodená od citlivosti na cefoxitín.

** Citlivosť beta-hemolytických streptokokov skupiny A,B,C a G na beta-laktámy je odvodená od citlivosti na penicilín.

*** Izoláty s hodnotami MIC prevyšujúcimi hraničné hodnoty citlivosti sú veľmi vzácne a neboli doteraz hlásené. Identifikácia a testy antimikrobiálnej citlivosti sa musia zopakovať a ak sa výsledok potvrdí, izolát sa pošle do referenčného laboratória. Do doby, kým sú pozorované známky klinickej odpovede u potvrdených izolátov s hodnotami MIC prevyšujúcimi hraničné hodnoty, musia byť hlásené ako rezistentné.

**** Zisťovanie beta-laktámovej rezistencie s 1 µg diskom oxacilínu. Izoláty klasifikované ako citlivé, môžu byť považované za citlivé na cefepím, cefotaxím, cefpodoxím, ceftriaxón, cefuroxím a cefuroxím-axetil. Izoláty klasifikované ako rezistentné voči oxacilínu by sa mali testovať metódou MIC s činidlom používaným v klinickej praxi.

***** Hraničné hodnoty sa vzťahujú na dennú intravenóznou dávku 1 x 1 g a vysokú dávku aspoň 1 x 2 g.

Prevalencia získanej rezistencie sa u vybraných kmeňov môže líšiť geograficky a v čase, je žiaduca miestna informácia o rezistencii, obzvlášť pri liečbe závažných infekcií. Podľa potreby treba vyhľadať odbornú radu vtedy, ak je lokálna prevalencia rezistencie taká, že použitie prostriedku minimálne pri niektorých typoch infekcií je otáznе. Predovšetkým v prípade závažných infekcií alebo zlyhania liečby sa treba usilovať o mikrobiologickú diagnózu zahŕňajúcu overenie mikróba a jeho citlivosti.

Bežne citlivé druhy

Gram pozitívne aeróbne mikroby

*Staphylococcus aureus** MSSA

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae**

*Streptococcus pyogenes**

Gram-negatívne aeróbne mikroby

Borrelia burgdorferi

*Escherichia coli**¹

*Haemophilus influenzae**

*Moraxella catarrhalis**

*Morganella morganii*¹

Neisseria gonorrhoeae
*Neisseria meningitidis**
*Proteus mirabilis**¹

Druhy u ktorých môže byť problémom získaná rezistencia

Gram-pozitívne aeróbne mikróby

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis⁺
Staphylococcus haemolyticus⁺
Staphylococcus hominis⁺

Gram-negatívne aeróbne mikróby

Acinetobacter baumannii^{§+}
*Citrobacter freundii*¹
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
*Klebsiella pneumoniae**¹
Klebsiella oxytoca
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Anaeróby

Bacteroides fragilis

Prirodzene rezistentné druhy

Gram-pozitívne aeróbne mikróby

Enterococcus spp.
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus MRSA

Gram-negatívne aeróbne mikróby

Pseudomonas aeruginosa
Stenotrophomonas maltophilia

Anaeróby

Clostridium difficile

Ďalšie

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Legionella pneumophila
Mycoplasma spp.
Treponema pallidum

* Klinická účinnosť bola demonštrovaná u citlivých izolátov v schválených klinických indikáciách

§ Druhy s prirodzene intermediárnou citlivosťou

¹ Niektoré kmene produkujú induktívne alebo stabilné odbrzdené chromozomálne kódované cefalosporinázy a ESBL (širokospektrálne beta-laktamázy) a teda sú klinicky rezistentné na cefalosporíny.

⁺ Druhy, pre ktoré sa pozoroval 50 %-ný podiel rezistencie v jednej alebo viacerých oblastiach/ krajinách v rámci EÚ.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ceftriaxón je cefalosporín na parenterálne, intravenózne a intramuskulárne podávanie. Ceftriaxón sa nevstrebáva po perorálnej aplikácii.

Po dávke 1 – 2 g koncentrácie zotrvali nad hodnotami MIC pre väčšinu infekciu-spôsobujúcich patogénov počas viac ako 24 hodín vo viac ako 60 rôznych tkanivách (vrátane pľúc, srdca, žlčových ciest, pečene, tonzíl, stredného ucha, nosovej sliznice, kostí) a vo viacerých telesných tekutinách (zahŕňajúc cerebrospinálny mok, pleurálnu tekutinu, ako aj prostatickú a synoviálnu tekutinu).

Absorpcia

Ceftriaxón je kompletne biologicky dostupný po intramuskulárnom podaní s oneskoreným vrcholom plazmatických koncentrácií (okolo 80 mg/l) vyskytujúcim sa po 2 až 3 hodinách po aplikácii.

Distribúcia

Ceftriaxón je dobre distribuovaný do rôznych kompartmentov a tiež prechádza placentárnou bariérou. Stredný distribučný objem u zdravých dospelých je 0.13 l/kg.

Ceftriaxón sa reverzibilne viaže na albumín. Viaže sa na 95 % pri plazmatických koncentráciách nižších ako 100 mg/l s percentom viazanosti klesajúcim pri stúpajúcej koncentrácii (do 85 % pri plazmatickej koncentrácii ceftriaxónu 300 µg/ml).

Sérové hladiny

Po 30-minútovej intravenózne infúzii 1 g ceftriaxónu boli sérové hladiny ihneď po zastavení infúzie 123,2 µg/ml, a 94,81 µg/ml po 1,5 h, 57,8 µg/ml po 4 h, 20,2 µg/ml po 12 h a 4,6 µg/ml po 24 hodinách od začiatku infúzie.

Následne po intramuskulárnej injekcii 1 g ceftriaxónu dosahovali sérové koncentrácie množstvo 79,2 µg/ml po 1.5 hodine a neskoršie 58,2 µg/ml 4 h, 35,5 µg/ml 12 h a 7,8 µg/ml 24 h po injekcii.

Ceftriaxón prechádza cez zapálené mozgové obaly novorodencov, dojčiat a detí. V cerebrospinálnom likvore sú v čase približne do 4 hodín dosahované vrcholové koncentrácie 18 mg/l po dávke 50 - 100 mg/kg intravenózne. U dospelých pacientov s meningitídou sú terapeutické koncentrácie dosahované po 2 - 24 hodinách pri dávke 50 mg/kg.

Ceftriaxón prechádza cez placentu a je v nízkych koncentráciách vylučovaný do materského mlieka.

Biotransformácia

Ceftriaxón nie je metabolizovaný systémovo, ale je rozkladaný v tenkom čreve činnosťou baktérií.

Eliminácia

V rozsahu dávky od 0,15 do 3 g sa hodnoty eliminačného polčasu pohybujú od 6 do 9 hodín, celkový plazmatický klírens od 0,6 – 1,4 l/h a renálny klírens od 0,3 – 0,7 l/h.

50 - 60 % ceftriaxónu sa eliminuje v podobe nezmeneného liečiva do moču, zatiaľ čo zvyšok sa vylučuje prostredníctvom žlče do stolice v podobe mikrobiologicky inaktívnych metabolitov.

Ceftriaxón sa koncentruje v moči. Močové koncentrácie sú 5 - 10-krát vyššie ako plazmatické.

Ceftriaxón nemôže byť odstránený dialýzou. To platí tak pre hemodialýzu ako aj pre peritoneálnu dialýzu.

Vylučovanie močom prebieha prostredníctvom glomerulárnej filtrácie. Neuplatňuje sa žiadna tubulárna sekrécia. Z tohto dôvodu sa neočakáva vzostup sérových hladín pri súčasnom podaní probenecidu a v skutočnosti nebol zistený ani pri vysokom dávkovaní, napr. 1 - 2 g probenecidu.

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika ceftriaxónu nie je lineárna so zreteľom na dávku. Táto nelinearita sa vysvetľuje od koncentrácie závislým poklesom väzbovosti na plazmatické proteíny, čo vedie k príslušnému vzostupu distribúcie a eliminácie.

S výnimkou eliminačného polčasu sú všetky farmakokinetické parametre dávkovo závislé. Opakované dávkovanie od 0,5 do 2 g vedie k 15 % - 36 % nárastu hodnôt oproti jednej dávke.

Osobitné skupiny pacientov

Starší ako 75 rokov:

Plazmatický eliminačný polčas ceftriaxónu je asi 2 - 3 násobne dlhší v porovnaní s mladými dospelými.

Novorodenci:

U novorodencov od veku 3 dní dosahuje polčas ceftriaxónu v sére hodnoty približne 16 hodín, u novorodencov vo veku od 9 do 30 dní približne 9 hodín.

Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek a/alebo pečene:

Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek majú zvýšenú exkréciu ceftriaxónu do žlče. Pacienti so zhoršenou funkciou pečene vykazujú zvýšenú exkréciu ceftriaxónu obličkami. Plazmatický eliminačný polčas ceftriaxónu nie je v týchto skupinách pacientov takmer vôbec predĺžený.

Pacienti so súčasným zhoršením funkcií obličiek aj pečene môžu mať predĺžený plazmatický eliminačný polčas ceftriaxónu.

V terminálnom štádiu renálnej insuficiencie je polčas charakteristicky dlhší a dosahuje približne 14 hodín.

Farmakokinetika v špeciálnych klinických situáciách

V prvom týždni života je 80 % dávky vylučovanej močom. Po prvom mesiaci života toto percento klesá na podobnú úroveň ako majú dospelí. U detí mladších než 8 dní je priemerný polčas eliminácie zvyčajne 2 - 3-krát dlhší než u mladých dospelých.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nežiaduce účinky (napr. gastrointestinálne poruchy a nefrotoxicita) spojené s vysokými parenterálnymi dávkami cefalosporínov sa ukázali byť reverzibilnými u zvierat počas opakovaného dávkovania. Po vysokých dávkach boli u opíc a psov pozorované hnačky, tvorba žlčových kameňov v žlčníku a nefropatia.

Ceftriaxón nemá účinok na plodnosť alebo reprodukciu. Ceftriaxón nevykázal žiaden mutagénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Ceftron 1 g nesmie byť riedený s inými roztokmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6. Zriedený roztok sa nesmie pridávať k infúznym roztokom (cez hadicu infúznej súpravy) okrem tých roztokov, ktoré sú uvedené v časti 4.2!

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 (pozri časti 4.2, 4.3, 4.4 a 4.8).

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

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení:

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ, pričom doba použiteľnosti bežne nemá byť dlhšia ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak príprava a riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Podmienky na uchovávanie zriedeného lieku pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka z bezfarebného skla III. HT s obrubou, gumová zátka, hliníkový uzáver s odnímateľným plastovým (flip-off) viečkom, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 1 g, 10 x 1 g

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ceftriaxón sa nesmie miešať v jednej striekačke s akýmkoľvek iným liekom okrem 1 % roztoku lidokaínium-chloridu (iba na intramuskulárnu injekciu).

Zriedený roztok má byť pretrepaný až do 60 sekúnd, aby bolo zaistené kompletne rozpustenie ceftriaxónu.

Intramuskulárna injekcia:

Ceftron 1 g sa rozpustí v 3,5 ml 1 % roztoku lidokaínium-chloridu. Roztok treba podať hlbokou intragluteálnou injekciou.

Roztoky lidokaínu sa nesmú podávať intravenózne.

Intravenózna injekcia:

Ceftron 1 g sa rozpustí v 10 ml vody na injekciu. Injekciu treba podávať najmenej počas 2 - 4 minút, priamo do žily alebo v hadičke na intravenóznú infúziu. Pre kompatibilitu pozri časť 4.2.

Zriedený roztok na injekciu je bledožltej farby, ktorá nenaruša účinnosť ani znášanosť lieku Ceftron 1 g.

Zriedené roztoky treba vizuálne skontrolovať. Použité majú byť iba číre roztoky bez viditeľných častíc. Zriedený prípravok je iba na jedno použitie a akýkoľvek nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

15/0279/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. jún 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. december 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024