

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ceftriaxon Sandoz 1 g prášok na injekčný a 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.
- 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftriaxon Sandoz
3. Ako sa podáva Ceftriaxon Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftriaxon Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ceftriaxon Sandoz a na čo sa používa**

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

Ceftriaxon Sandoz sa používa na liečbu infekcií

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

Môže sa podávať:

- na liečbu špecifických infekcií prenášaných pohlavným stykom (kapavka a syfilis),
- na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku z dôvodu bakteriálnej infekcie,
- na liečbu infekcií hrudníka u dospelých s chronickou bronchitídou,
- na liečbu Lymskej choroby (zapríčinennej uštipnutím kliešťom) u dospelých a detí vrátane novonarodených detí starších ako 15 dní,
- na prevenciu infekcií počas chirurgického zákroku.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftriaxon Sandoz

### Nesmiete dostať Ceftriaxon Sandoz

- ak ste alergický na ceftriaxon 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 sťažiť dýchanie alebo prehĺtanie, náhly opuch rúk, nôh a členkov, bolesť na hrudníku a závažná výžka, ktorá sa rýchlo rozvíja.
- ak ste alergický na lidokaín a plánujú vám podať Ceftriaxon Sandoz vo forme injekcie do svalu.

### Ceftriaxon Sandoz sa nesmie podávať bábätkám

- ak ide o predčasne narodené dieťa.
- ak je dieťa novorodenec (vo veku do 28 dní) a má určité krvné problémy alebo žltáčku (zožltnutie kože alebo očných bielok) alebo mu budú podávať liek do žily, ktorý obsahuje vápnik.

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste nedávno dostali alebo dostanete lieky, ktoré obsahujú vápnik,
- ak ste nedávno mali hnačku po užití antibiotika. Ak ste niekedy mali problémy s črevami, hlavne kolitídu (zápal čriev),
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri časť 4),
- ak máte žlčníkové alebo obličkové kamene,
- ak máte iné ochorenia ako napríklad hemolytickú anémiu (zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže viesť k zožltnutiu kože a spôsobiť slabosť a pocit nedostatku vzduchu),
- ak držíte diétu s nízkym príjmom 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 bilych krviniek (eozinofília) a zväčšenie lymfatických uzlín (prejavy závažných kožných reakcií, pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### Ak potrebujete absolvovať vyšetrenie krvi alebo moču

Ak dostávate Ceftriaxon Sandoz dlhodobo, možno budete musieť absolvovať pravidelné vyšetrenie krvi. Ceftriaxon Sandoz môže ovplyvňovať výsledky vyšetrení moču na prítomnosť cukru a vyšetrenie krvi známe ako Coombsov test. Ak pôjdete na takéto vyšetrenie:

- informujte osobu, ktorá vám bude brať krv/moč o tom, že ste liečený Ceftriaxonom Sandoz.

Ak ste diabetik alebo si musíte z nejakého dôvodu merať hladinu cukru v krvi nebudete môcť používať určité testy na meranie hladiny cukru v krvi. Počas liečby ceftriaxonom môžu tieto testy udávať nesprávne hodnoty hladiny cukru v krvi. Ak používate takéto testy, skontrolujte pokyny na použitie testov a poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. V prípade potreby sa majú použiť iné testy.

### Deti

Predtým, ako vaše dieťa dostane Ceftriaxon Sandoz, informujte lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak dieťa nedávno dostávalo alebo bude dostávať liek do žily s obsahom vápnika.

### Iné lieky a Ceftriaxon Sandoz

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

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, predovšetkým ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- typ antibiotika nazývaný aminoglykozid.
- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používaný na liečbu infekcií, hlavne očí).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Lekár zváži prínos vašej liečby Ceftriaxonom Sandoz oproti rizikám pre vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ceftriaxon Sandoz môže spôsobiť závrat. Ak pociťujete závrat, neved'te vozidlá ani neobsluhujte nástroje ani stroje. Ak pociťujete tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Ceftriaxon Sandoz obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje 83 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,2% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako sa podáva Ceftriaxon Sandoz**

Ceftriaxon Sandoz zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať kvapkovou (intravenóznou infúziou) alebo vo forme injekcie priamo do žily alebo do svalu. Ceftriaxon Sandoz pripraví lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra a nebude sa miešať ani podávať súčasne s injekciami obsahujúcimi vápnik.

### **Zvyčajná dávka**

Váš lekár určí správnu dávku Ceftriaxonu Sandoz. Dávka bude závisieť od závažnosti a typu infekcie; či užívate aj iné antibiotiká; od vašej telesnej hmotnosti a veku; ako fungujú vaše obličky a pečeň. Počet dní alebo týždňov, počas ktorých budete dostávať Ceftriaxon Sandoz, závisí od typu infekcie, ktorú máte.

### **Dospelí, starší pacienti a deti vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou 50 kilogramov (kg) alebo vyššou:**

- 1 až 2 g jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, váš lekár vám podá vyššiu dávku (až 4 g jedenkrát denne). Ak je vaša denná dávka vyššia ako 2 g, je možné ju podať ako jednu dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.

### **Novorodenci, dojčatá a deti vo veku 15 dní až 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 50 kg:**

- 50-80 mg Ceftriaxonu Sandoz na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, váš lekár vám podá vyššiu dávku až 100 mg na každý kg telesnej hmotnosti až maximálne 4 g jedenkrát denne. Ak je vaša denná dávka vyššia ako 2 g, je možné ju podať ako jednu dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.
- Deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou majú dostať zvyčajnú dávku pre dospelých.

### **Novorodenci (0-14 dní)**

- 20 – 50 mg Ceftriaxonu Sandoz na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie.
- Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 50 mg na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa.

### **Osoby, ktoré majú problémy s pečeňou a obličkami**

Možno budete dostávať inú dávku ako je zvyčajná dávka. Váš lekár rozhodne, koľko Ceftriaxonu Sandoz potrebujete, a bude vás starostlivo kontrolovať v závislosti od závažnosti ochorenia pečene a obličiek.

### **Ak vám podajú viac Ceftriaxonu Sandoz, ako mali**

Ak omylom dostanete vyššiu dávku ako je predpísaná, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

### **Ak zabudnete použiť Ceftriaxon Sandoz**

Ak vynecháte injekciu, mali by ste ju dostať čo najskôr. Ak je už však takmer čas na vašu ďalšiu injekciu, zabudnutú injekciu vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Ceftriaxon Sandoz**

Neukončujte liečbu Ceftriaxon Sandozom, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár. 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. V súvislosti s týmto liekom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

### **Závažné alergické reakcie (neznáme, frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)**

Ak máte závažnú alergickú reakciu, okamžite informujte svojho lekára.

Medzi prejavy môže patriť:

- Náhly opuch tváre, hrdla, pier alebo úst. To môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.
- Náhly opuch rúk, chodidiel a členkov.
- Bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

### **Závažné kožné reakcie (neznáme, frekvenciu nie je možné 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 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 pečenejých 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 Sandoz pri spirochétových infekciách, ako je Lymeská choroba.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

### **Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

- Abnormality počtu bielych krviniek (ako je zníženie leukocytov a zvýšenie eozinofilov) a krvných doštičiek (zníženie trombocytov).
- Riedka stolica alebo hnačka.
- Zmeny vo výsledkoch vyšetrení krvi na kontrolu funkcie pečene.
- Vyrážka.

### **Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)**

- Hubové infekcie (napríklad afta).
- Zníženie počtu bielych krviniek (granulocytopenia).

- Zníženie počtu červených krviniek (anémia).
- Problémy so zrážaním krvi. Medzi prejavy môže patriť ľahká tvorba podliatin a bolesť a opuch kĺbov.
- Bolesť hlavy.
- Závrat.
- Pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť.
- Pruritus (svrbenie).
- Bolesť alebo pocit pálenia pozdĺž žily, do ktorej sa podával Ceftriaxon Sandoz. Bolesť v mieste vpichu injekcie.
- Vysoká teplota (horúčka).
- Abnormálne testy funkcie obličiek (zvýšenie kreatinínu v krvi).

#### **Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)**

- Zápal hrubého čreva. Medzi prejavy môže patriť hnačka, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť žalúdka a horúčka.
- Ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus).
- Hrboľatá vyrážka (žihľavka), ktorá môže pokrývať väčšiu časť tela, pocit svrbenia a opuch.
- Krv alebo cukor v moči.
- Opuch (hromadenie tekutiny).
- Triaška.
- Liečba ceftriaxonom môže, najmä u starších pacientov so závažnými poruchami obličiek alebo nervového systému, zriedkavo spôsobiť zníženie úroveň vedomia, abnormálne pohyby, nepokoj a kŕče.

#### **Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)**

- Sekundárna infekcia, ktorá nemusí reagovať na skôr predpísané antibiotikum.
- Typ anémie, pri ktorej sú červené krvinky zničené (hemolytická anémia).
- Závažné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza).
- Kŕče.
- Vertigo (pocit točenia).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída). Prejavy zahŕňajú silnú bolesť v žalúdku, ktorá sa šíri do chrbta.
- Zápal sliznice úst (stomatitída).
- Zápal jazyka (glositída). Prejavy zahŕňajú opuch, sčervenanie a bolestivosť jazyka.
- Problémy so žlčníkom a/alebo pečeňou, ktoré môžu spôsobiť bolesť, nutkanie na vracanie, vracanie, zožltnutie kože, svrbenie, nezvyčajne tmavý moč a stolica ílovej farby.
- 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 Coombsovho testu (test na niektoré krvné problémy).
- Falošne pozitívny výsledok na galaktozémiu (abnormálna tvorba cukru galaktózy).
- Ceftriaxon Sandoz môže interferovať s niektorými typmi testov na glukózu v krvi – poraďte sa so svojím lekárom.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Sandoz**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok:

Po rozpustení prášku sa má roztok ihneď použiť alebo uskladniť v chladničke pri 2-8°C a zlikvidovať po 24 hodinách.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ceftriaxon Sandoz obsahuje**

Liečivo je ceftriaxón.

Ceftriaxon Sandoz 1 g prášok na injekčný a infúzny roztok:

Prášok: Liečivo je ceftriaxón.

Každá injekčná liekovka obsahuje: 1 g ceftriaxónu (vo forme disodnej soli)

Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

### **Ako vyzerá Ceftriaxon Sandoz a obsah balenia**

Biely až žltkastý prášok.

#### Veľkosti balenia:

jednotlivé balenie: 1 injekčná liekovka

nemocničné balenie: 5 x 1, 10 x 1 (zbalené), 10, 25, 50, 100 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

### **Výrobca**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:	Ceftriaxon Sandoz 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Belgicko:	Ceftriaxone Sandoz 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Česká republika:	Ceftriaxon Sandoz 1 g
Estónsko:	Ceftriaxone Sandoz
Taliansko:	Ceftriaxone Sandoz GmbH 1 g polvere per soluzione iniettabile/ per infusione
Holandsko:	Ceftriaxon Sandoz 1, poeder voor oplossing voor injectie/infusie 1 g
Portugalsko:	Ceftriaxona Sandoz
Slovenská republika:	Ceftriaxon Sandoz 1 g prášok na injekčný a infúzny roztok
Slovinsko:	Ceftriakson Lek 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection/Infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Spôsob a cesta podávania Ceftriaxonu Sandoz:**

Ceftriaxon Sandoz sa môže podať formou intravenózneho bolusového injekcie, intravenózneho infúzie alebo intramuskulárnej injekcie po rekonštitúcii roztoku podľa pokynov nižšie.

Ceftriaxon Sandoz sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke s inými liekmi, okrem 1 % roztoku lidokaíniu-chloridu (len na intramuskulárnu injekciu).

Na rekonštitúciu Ceftriaxonu Sandoz nepoužívajte rozpúšťadlá s obsahom vápnika, ako je Ringerov alebo Hartmannov roztok. Môžu sa vytvoriť čiastočky.

***Intramuskulárna injekcia:***

Ceftriaxon Sandoz 1 g sa má rozpustiť v 3,5 ml 1 % roztoku lidokaíniu-chloridu. Injekcia sa má podať hlboko do svalu. Dávky vyššie ako 1 g sa majú rozdeliť a podať na viaceré miesta. Roztoky lidokaínu sa nesmú podávať intravenózne.

(Prečítajte si, prosím, upozornenia na použitie roztokov lidokaíniu-chloridu v Súhrnoch charakteristických vlastností príslušných roztokov).

***Intravenózna injekcia:*** Ceftriaxon Sandoz 1 g sa rozpustí v 10 ml vody na injekcie. Injekcia sa má podávať počas 5 minút priamo do žily alebo cez hadičku intravenózneho infúzie.

***Intravenózna infúzia:*** 1 - 2 g Ceftriaxonu Sandoz sa majú rozpustiť v 20 - 40 ml niektorého z nasledujúcich infúzných roztokov bez obsahu kalcia:

- 0,9 % roztok chloridu sodného
- 0,45 % roztok chloridu sodného a 2,5 % roztok glukózy
- 5 % alebo 10 % roztoku glukózy
- 6 % roztoku dextransu v 5 % roztoku glukózy
- 6 - 10% infúzii hydroxyetylškrobu.

Pozri tiež nižšie uvedenú časť *Miešateľnosť roztokov*. Infúzia sa má podávať minimálne 30 minút.

Pri rekonštitúcii injekčného roztoku na intramuskulárne alebo intravenózne použitie sa mení biely až žltkastý kryštalický prášok na bledožltý až žltohnedý roztok.

Rekonštituovaný roztok sa musí skontrolovať vizuálne. Majú sa použiť len číre roztoky bez viditeľných čiastočiek. Rekonštituovaný roztok je určený len na jednorazové použitie a akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**Miešateľnosť roztokov:**

Roztoky s obsahom ceftriaxónu sa nemajú miešať s inými látkami ani pridávať k iným roztokom. Niektoré rozpúšťadlá obsahujúce kalcium (napr. Ringerov roztok alebo Hartmanov roztok) sa nemajú používať na rekonštitúciu ceftriaxónu ani na riedenie rekonštituovaného roztoku pred i.v. podaním kvôli nožnej tvorbe precipitátov. **Ceftriaxón sa nesmie miešať ani podávať súbežne s roztokmi obsahujúcimi kalcium.**

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