

Příbalová informace: informace pro pacienta
Ceftriaxon Kabi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
ceftriaxonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ceftriaxon Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ceftriaxon Kabi používat
3. Jak se přípravek Ceftriaxon Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftriaxon Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ceftriaxon Kabi a k čemu se používá

Ceftriaxon Kabi je antibiotikum podávané dospělým a dětem (včetně novorozenců). Působí tak, že usmrcuje bakterie způsobující infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Ceftriaxon Kabi se používá k léčbě infekcí následujících orgánů

- mozek (zánět mozkových blan)
- plíce
- střední ucho
- břicho a břišní stěna (zánět pobřišnice)
- močové cesty a ledviny
- kosti a klouby
- kůže nebo měkké tkáně
- krev
- srdce.

Lze jej podávat:

- k léčbě specifických sexuálně přenosných infekcí (kapavka a syfilis)
- k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí
- k léčbě infekcí hrudníku u dospělých s chronickým zánětem průdušek
- k léčbě lymfské boreliózy (způsobené kousnutím klíštěte) u dospělých a dětí včetně novorozenců od 15 dní věku
- při chirurgických zákrocích k prevenci infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ceftriaxon Kabi používat

Přípravek Ceftriaxon Kabi Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na ceftriaxon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste měl(a) náhlou nebo vážnou alergickou reakci na penicilin nebo podobná antibiotika (jako jsou cefalosporiny, karbapenemy nebo monobaktamy). Příznaky zahrnují náhlý otok hrdla nebo obličeje, který způsobuje obtížné dýchání nebo polykání, náhlé otoky rukou, chodidel a kotníků a rychle vzniklou závažnou vyrážku.
- jestliže jste alergický(á) na lidokain a Ceftriaxon Kabi Vám má být podán injekcí do svalu.

Přípravek Ceftriaxon Kabi nesmí být podán novorozencům:

- jestliže se novorozenec narodil předčasně
- jestliže má novorozenec (do věku 28 dnů) určité problémy s krví nebo žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) nebo mu má být podán do žíly přípravek obsahující vápník.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ceftriaxon Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste nedávno dostal(a) nebo se chystáte užívat přípravky s obsahující vápník
- jestliže jste nedávno měl(a) průjem po užívání antibiotika, jestliže jste někdy měl(a) střevní problémy, zejména kolitidu (zánět tlustého střeva)
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami
- jestliže máte žlučnickové nebo ledvinové kameny
- jestliže máte jiná onemocnění, jako například hemolytickou anémii (snížení počtu červených krvinek, které může vést k zežloutnutí kůže a způsobit slabost a dušnost)
- jestliže jste na dietě s nízkým přísunem sodíku
- jestliže se u Vás vyskytuje nebo se dříve vyskytla kombinace jakýchkoli následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýře na rtech, očích a v ústech, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšení lymfatických uzlin (známky závažných kožních reakcí, viz také bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

Jestliže potřebujete vyšetření krve nebo moči

Jestliže je Vám dlouhodobě podáván přípravek Ceftriaxon Kabi, můžete potřebovat pravidelná vyšetření krve. Přípravek Ceftriaxon Kabi může ovlivnit výsledky stanovení cukru v moči a vyšetření krve nazývané Coombsův test. Před vyšetřením:

- Informujte osobu, která odebírá vzorek, že používáte Ceftriaxon Kabi.

Pokud jste diabetik (máte cukrovku) a užíváte-li ceftriaxon, nebo potřebujete-li mít sledovanou hladinu glukózy v krvi, nepoužívejte systémy pro monitorování hladiny glukózy v krvi, které by mohly měřit obsah glukózy v krvi nesprávně. Používáte-li tyto systémy, zkontrolujte návod k použití a zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. V případě potřeby mají být použity alternativní metody.

Děti

Před podáním přípravku Ceftriaxon Kabi Vašemu dítěti se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže byl Vašemu dítěti nedávno podán nebo mu má být podán do žíly přípravek obsahující vápník.

Další léčivé přípravky a Ceftriaxon Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- antibiotikum ze skupiny nazývané aminoglykosidy
- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používá se k léčbě infekcí, zejména infekcí očí).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Lékař posoudí prospěšnost léčby přípravkem Ceftriaxon Kabi pro Vás a s riziko pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ceftriaxon Kabi může způsobovat závratě. Jestliže máte závratě, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte přístroje či stroje. Pokud máte tyto příznaky, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Ceftriaxon Kabi obsahuje sodík

Ceftriaxon Kabi 1 g obsahuje 3,6 mmol (83 mg) sodíku v jedné dávce. To musí být zohledněno u pacientů s kontrolovanou sodíkovou dietou.

3. Jak je přípravek Ceftriaxon Kabi podáván

Přípravek Ceftriaxon Kabi obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Může být podáván jako intravenózní infuze („kapačka“) nebo jako injekce přímo do žíly nebo do svalu. Přípravek Ceftriaxon Kabi připravuje lékař, lékárník nebo zdravotní sestra a nesmí být mísen nebo podán současně s injekcemi obsahujícími vápník.

Obvyklá dávka

Váš lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku Ceftriaxon Kabi je pro Vás správná. Dávka bude záviset na závažnosti a typu infekce; na tom, zda užíváte nějaká další antibiotika; na Vaší váze a věku; na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny a játra. Počet dnů nebo týdnů, kdy Vám bude podáván Ceftriaxon Kabi, závisí na tom, jaký druh infekce máte.

Dospělí, starší pacienti a děti ve věku od 12 let s tělesnou hmotností vyšší nebo rovnou 50 kilogramů (kg)

- 1 až 2 g jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, Váš lékař Vám podá vyšší dávku (až 4 g jednou denně). Pokud je Vaše denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě oddělené dávky.

Novorozenci, kojenci a děti ve věku od 15 dnů do 12 let s tělesnou hmotností do 50 kg

- 50 až 80 mg přípravku Ceftriaxon Kabi na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, Váš lékař Vám podá vyšší dávku až 100 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti do maximální dávky 4 g jednou denně. Pokud je Vaše denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě oddělené dávky.
- Dětem s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší se podává obvyklá dávka pro dospělé.

Novorozenci (0-14 dnů)

- 20 až 50 mg přípravku Ceftriaxon Kabi na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.
- Maximální denní dávka nemá být vyšší než 50 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte.

Pacienti, kteří mají problémy s játry nebo ledvinami

Může Vám být podána odlišná dávka než obvykle. Váš lékař rozhodne kolik přípravku Ceftriaxon Kabi potřebujete, a podle toho, jak závažné je Vaše onemocnění jater a ledvin, Vás bude pečlivě sledovat.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ceftriaxon Kabi, než měl(o)

Jestliže jste omylem obdržel(a) vyšší množství než je předepsaná dávka, ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ceftriaxon Kabi

Jestliže vynecháte injekci, musíte ji dostat co nejdříve. Jestliže se však blíží čas následující injekce, zapomenutou injekci vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku (nepoužívejte dvě injekce současně), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ceftriaxon Kabi

Nepřestávejte používat přípravek Ceftriaxon Kabi, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky ohledně používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Závažné alergické reakce (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit)

Jestliže máte závažnou alergickou reakci, informujte ihned svého lékaře.

Mezi její známky mohou patřit:

- náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. Ten může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním.
- náhlý otok rukou, chodidel a kotníků.

Závažné kožní reakce (není známo, frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Jestliže se u Vás vyskytne závažná kožní reakce, informujte ihned svého lékaře.

Známky mohou zahrnovat:

- Závažnou vyrážku, která se vyvine rychle, s puchýři nebo olupováním kůže a možnými puchýři v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (SJS a TEN)).
- Kombinaci jakýchkoli následujících příznaků: generalizovaná vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšená hladina jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny s poškozením jiných tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, což je také známo jako DRESS).
- Jarisch-Herxheimerovu reakci, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku, která obvykle odezní sama bez léčby. Toto se vyskytuje krátce po zahájení léčby spirochetových infekcí, jako je např. Lymeská borrelióza.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- Abnormality bílých krvinek (například pokles leukocytů a vzestup eozinofilů) a krevních destiček (pokles trombocytů).
- Růdná stolice nebo průjem.
- Změny výsledků krevních testů jaterních funkcí.
- Vyrážka.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- Plísňové infekce (například moučnivka).
- Snížený počet bílých krvinek (granulocytopenie).
- Snížený počet červených krvinek (anémie).
- Problémy se srážením krve. Mezi známky mohou patřit snadná tvorba modřin a bolesti a otok kloubů.

- Bolesti hlavy.
- Závratě.
- Pocit nucení ke zvracení nebo zvracení.
- Pruritus (svědění).
- Bolest nebo pocit pálení podél žíly, kam byl podán Ceftriaxon Kabi. Bolest v místě podání injekce.
- Vysoká teplota (horečka).
- Abnormální test funkce ledvin (zvýšený kreatinin v krvi).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob)

- Zánět tlustého střeva (tračníku). Mezi známky patří průjem, obvykle s krví a hledem, bolesti žaludku a horečka.
- Dechové obtíže (bronchospasmus).
- Kopřivka (vyrážka s tvorbou pupenů), která může pokrývat velkou část Vašeho těla, svědění a otok.
- Krev nebo cukr v moči.
- Edém (hromadění tekutin).
- Třesavka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Druhotná infekce, která nemusí reagovat na dříve předepsaná antibiotika.
- Forma anémie, při které dochází k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).
- Závažný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza).
- Křeče.
- Závrať (pocit točení hlavy).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida). Známky zahrnují silnou bolest v oblasti žaludku, která vyzařuje do zad.
- Zánět slizniční výstelky v ústech (stomatitida).
- Zánět jazyka (glositida) Mezi známky patří otok, zarudnutí a bolestivost jazyka.
- Problémy se žlučníkem, které mohou způsobovat bolest, pocit nucení ke zvracení a zvracení.
- Neurologická porucha, která se může vyskytnout u novorozenců s těžkou žloutenkou (jádrový ikterus).
- Problémy s ledvinami způsobené depozity vápenaté soli ceftriaxonu. Močení může být bolestivé nebo množství moči může být malé.
- Falešně pozitivní výsledek Coombsova testu (test na některé problémy s krví).
- Falešně pozitivní výsledek testu na galaktosemii (abnormální nahromadění cukru galaktózy).
- Ceftriaxon Kabi může interferovat s některými typy testů na krevní glukózu – prosím, poraďte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu :

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ceftriaxon Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jakmile se z ceftriaxonu, prášku, připraví roztok, má být tento roztok okamžitě použit. Nicméně roztok může být uchováván až 12 hodin při teplotě do 25 °C nebo po dobu 2 dnů při teplotě od 2 °C do 8 °C.
Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený. Roztok musí být naprosto čirý. Veškeré zbylé množství roztoku musí být zlikvidováno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ceftriaxon Kabi obsahuje

Léčivou látkou je ceftriaxonum dinatricum ekvivalentní ceftriaxonum 1 g. Obsah sodíku je 83 mg/injekční lahvička.

Jak přípravek Ceftriaxon Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Roztoky mohou být bezbarvé až slabě nažloutlé barvy.

Ceftriaxon Kabi, prášek pro injekční/infuzní roztok, je dostupný v balení po 5 nebo 10 skleněných injekčních lahviček obsahujících prášek a uzavřených pryžovou zátkou s hliníkovým víčkem. Ne všechny velikosti balení jsou vždy na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgie	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Ceftriaxon Kabi 1g prášek pro injekční/infuzní roztok
Dánsko	Ceftriaxone Fresenius Kabi
Estonsko	Ceftriaxone Kabi 1 g
Finsko	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio/infuusiokuiva kuiva-aine, liuosta varten
Německo	Ceftriaxon Kabi 1 g

Řecko	Ceftriaxone Kabi 1 g, κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Mad'arsko	Ceftriaxon Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Lucembursko	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
Nizozemsko	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norsko	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjon-/infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Ceftriaxon Kabi 1 g
Portugalsko	CEFTRIAXONA KABI
Slovenská republika	Ceftriaxon Kabi 1 g
Švédsko	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 5. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ceftriaxon Kabi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Úplné informace pro předepisování naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Způsob podání

Ceftriaxon Kabi lze podávat intravenózní infuzí po dobu alespoň 30 minut (preferovaný způsob podání), pomalou intravenózní injekcí po dobu 5 minut, nebo hlubokou intramuskulární injekcí. Intravenózní intermitentní injekce se podává po dobu 5 minut nejlépe do větší žíly. Intravenózní dávky 50 mg/kg nebo vyšší se u kojenců a dětí ve věku do 12 let podávají infuzí. U novorozenců se intravenózní dávky podávají po dobu 60 minut, aby se snížilo případné riziko bilirubinové encefalopatie (viz bod 4.3 a 4.4 v SmPC). Intramuskulární injekce se podávají hluboko do břiška relativně velkého svalu; do jednoho místa se nemá podávat více než 1 g. Pokud intravenózní způsob podání není možný, nebo je pro pacienta méně vhodný, je třeba zvážit intramuskulární podání. Intravenózní podání se má použít u dávek vyšších než 2 g.

Jestliže je jako rozpouštědlo používán lidokain, výsledný roztok nesmí být v žádném případě podán intravenózně (viz bod 4.3 v SmPC). Je třeba zvážit informace v souhrnu údajů o přípravku pro lidokain.

Ceftriaxon je kontraindikován u novorozenců ve věku ≤ 28 dnů, kteří potřebují (nebo u kterých se předpokládá, že budou potřebovat) léčbu intravenózními roztoky obsahujícími vápník, včetně kontinuálních

infuzí obsahujícími vápník, jako je tomu například při parenterální výživě, vzhledem k riziku precipitace vápenaté soli ceftriaxonu (viz bod 4.3 v SmPC).

Roztoky pro ředění obsahující vápník (např. Ringerův či Hartmannův roztok) nesmí být používány k rekonstituci obsahu injekčních lahviček s ceftriaxonem ani k dalšímu ředění rekonstituovaného roztoku pro intravenózní podání, protože se může vytvořit precipitát. K precipitaci vápenaté soli ceftriaxonu může dojít i po smíchání ceftriaxonu s roztoky obsahujícími vápník ve stejné lince pro intravenózní podání. Proto nesmí být ceftriaxon mísen ani současně podáván s roztoky obsahujícími vápník (viz bod 4.3, 4.4 a 6.2 v SmPC).

V předoperační profylaxi infekcí místa chirurgického zákroku se ceftriaxon podává 30-90 minut před chirurgickým zákrokem.

Návod k použití

Ceftriaxon se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými léčivými přípravky kromě 1% roztoku hydrochloridu lidokainu (pouze pro intramuskulární injekci).

Rekonstituovaný roztok se má protřepávat po dobu 60 vteřin, aby se ceftriaxon úplně rozpustil.

Byla prokázána kompatibilita s následujícími roztoky:

- 0,9% roztok NaCl (9 mg/ml)
- 1% roztok hydrochloridu lidokainu (10 mg/ml)
- 5% glukóza (50 mg/ml)
- voda pro injekci

Pouze diluenty uvedené v následující tabulce mohou být použity jako rozpouštědla pro příslušný způsob podání rozpuštění.

Intramuskulární injekce

Rozpouštědlo	Ceftriaxon ve formě prášku	Objem rozpouštědla	Přibližná koncentrace ceftriaxonu v konečném roztoku
1% roztok hydrochloridu lidokainu	1 g	3 ml	285 mg/ml

Roztok se aplikuje hlubokou intragluteální injekcí.
Roztoky s lidokainem se nesmí podávat intravenózně.

Intravenózní injekce:

Rozpouštědlo	Ceftriaxon ve formě prášku	Objem rozpouštědla	Přibližná koncentrace ceftriaxonu v konečném roztoku
Injekční voda	1 g	10 ml	100 mg/ml

Injekce se podává po dobu 5 minut přímo do žíly nebo intravenózní infuzí.
Rekonstituované roztoky jsou světle žluté, což neovlivňuje účinnost nebo snášenlivost přípravku Ceftriaxon Kabi.

Intravenózní infuze:

Rozpouštědlo	Ceftriaxon ve formě prášku	Objem rozpouštědla	Přibližná koncentrace ceftriaxonu v konečném roztoku
0,9% roztok NaCl	1 g	20 ml	50 mg/ml
5% roztok glukózy	1g	20 ml	50 mg/ml

Rekonstituce infuzního roztoku připraveného k použití musí proběhnout ve dvou krocích, aby došlo k rekonstituci nezbytného objemu infuzního roztoku:

1. Ceftriaxon Kabi 1 g, se rozpustí přímo v injekční lahvičce v 10 ml jednoho z kompatibilních intravenózních roztoků. Roztok se převede do vhodného infuzního vaku. Musí se zachovat řízené a validované aseptické podmínky.

2. Roztok se naředí dalšími 9,5 ml rozpouštědla na konečný objem 20 ml a koncentraci 50 mg/ml.

Infuze se podává po dobu nejméně 30 minut.

Na konci infuze se doporučuje se propláchnout infuzní linku jedním z rozpouštědel, aby bylo zajištěno, že byl podán celkový objem přípravku Ceftriaxon Kabi.

Rekonstituované roztoky mají být vizuálně zkontrolovány. Použít se může jen čirý roztok bez částic. Rekonstituovaný roztok je určen pouze na jedno použití a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Podle údajů z literatury není ceftriaxon kompatibilní s amsakrinem, vankomycinem, flukonazolem, aminoglykosidy a labetalolem.

Roztoky s obsahem ceftriaxonu nesmí být míseny ani přidávány k jiným přípravkům kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6. Zejména roztoky pro ředění obsahující vápník (např. Ringerův roztok nebo Hartmannův roztok) nesmí být používány k rekonstituci injekčních lahviček s ceftriaxonem ani k dalšímu ředění rekonstituovaného roztoku pro intravenózní podání, protože se může vytvořit precipitát. Ceftriaxon nesmí být mísen ani podáván současně s roztoky obsahujícími vápník včetně celkové parenterální výživy.

Rekonstituovaný roztok

Chemická a fyzikální stabilita byly stanoveny na 12 hodin při teplotě 25 °C a 2 dny při teplotě 2 °C až 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím uživatel a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod "Rekonstituovaný roztok".