sp.zn. sukls7777/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

CEFTRIAXON MEDOPHARM 1 g
CEFTRIAXON MEDOPHARM 2 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 nebo zdravotní sestry.**
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 CEFTRIAXON MEDOPHARM a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CEFTRIAXON MEDOPHARM používat**
3. **Jak se CEFTRIAXON MEDOPHARM používá**
4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak CEFTRIAXON MEDOPHARM uchovávat**
6. **Obsah balení a další informace**

1. Co je CEFTRIAXON MEDOPHARM a k čemu se používá

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

CEFTRIAXON MEDOPHARM 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 některých 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 Lymeské borreliózy (způsobené kousnutím klíštěte) u dospělých a dětí včetně novorozenců od 15 dní věku**
- **při chirurgických výkonech k prevenci infekcí**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CEFTRIAXON MEDOPHARM používat

Přípravek CEFTRIAXON MEDOPHARM 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 MEDOPHARM Vám má být podán injekcí do svalu.**

Přípravek CEFTRIAXON MEDOPHARM 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 MEDOPHARM se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- **jestliže jste nedávno užíval(a) nebo se chystáte užívat přípravky 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 žlučníkové 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 potřebujete vyšetření krve nebo moči

Jestliže je Vám dlouhodobě podáván přípravek CEFTRIAXON MEDOPHARM, můžete potřebovat pravidelná vyšetření krve. Přípravek CEFTRIAXON MEDOPHARM může ovlivnit výsledky stanovení cukru v moči a vyšetření krve nazývané Coombsův test. Před vyšetřením informujte osobu, která odebírá vzorek, že používáte CEFTRIAXON MEDOPHARM.

Děti

Před podáním přípravku CEFTRIAXON MEDOPHARM Vašemu dítěti se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou:

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

Další léčivé přípravky a CEFTRIAXON MEDOPHARM

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

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

- **antibiotikum ze skupiny aminoglykosidů,**
- **antibiotikum 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 MEDOPHARM pro Vás a riziko pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

CEFTRIAXON MEDOPHARM může způsobovat závratě. Jestliže máte závratě, neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a poraďte se se svým lékařem.

CEFTRIAXON MEDOPHARM obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 83 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 gramu prášku. To odpovídá přibližně 4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se CEFTRIAXON MEDOPHARM používá

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

Obvyklá dávka

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

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

- **1 až 2 g ceftriaxonu 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 nižší než 50 kg

- **50–80 mg ceftriaxonu 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)

- **20–50 mg ceftriaxonu 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 s poruchou funkce jater nebo ledvin

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku CEFTRIAXON MEDOPHARM, než mělo

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 MEDOPHARM

Jestliže vynecháte injekci, má Vám být podána 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 MEDOPHARM

Nepřestávejte používat přípravek CEFTRIAXON MEDOPHARM, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se 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 léčivého přípravku se mohou vyskytovat následující nežádoucí účinky:

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

Jestliže se u Vás objeví závažná kožní vyrážka, informujte ihned svého lékaře.

- **Mezi její známky mohou patřit rychlý vznik závažné vyrážky s puchýři nebo olupováním kůže a případně puchýře v ústech.**

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- **Abnormality bílých krvinek (například pokles počtu bílých krvinek a vzestup eozinofilů - druh bílých krvinek) a krevních destiček**
- **Řídká stolice nebo průjem**

- **Změny výsledků krevních testů jaterních funkcí**
- **Vyrážka**

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- **Plísňové infekce (například moučnivka)**
- **Snížený počet bílých krvinek**
- **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 na zvracení nebo zvracení**
- **Svědění**
- **Bolest nebo pocit pálení podél žíly, kam byl podán CEFTRIAXON MEDOPHARM; bolest v místě podání injekce**
- **Vysoká teplota (horečka)**
- **Abnormální výsledky testu funkce ledvin (zvýšená hladina kreatininu v krvi)**

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- **Zánět tlustého střeva (tračníku). Mezi známky patří průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolesti břicha a horečka**
- **Dechové obtíže (bronchospasmus)**
- **Kopřivka**
- **Krev nebo cukr v moči**
- **Otok**
- **Zimnice**

Není známo (četnost 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**
- **Křeče**
- **Závrať (pocit točení hlavy)**
- **Zánět slinivky břišní (pankreatitida); známky zahrnují silnou bolest v oblasti žaludku, která vyzařuje do zad**
- **Zánět sliznice dutiny ústní**
- **Zánět jazyka; mezi známky patří otok, zarudnutí a bolestivost jazyka**
- **Problémy se žlučníkem, které mohou způsobovat bolest, pocit na zvracení a zvracení**
- **Neurologická porucha, která se může vyskytnout u novorozenců s těžkou žloutenkou**
- **Problémy s ledvinami způsobené ukládáním vápenaté soli ceftriaxonu. Močení může být bolestivé nebo množství moči může být malé.**

- **Falešně pozitivní výsledek Coombsova testu (test na určité problémy s krví)**
- **Falešně pozitivní výsledek testu na galaktosemii (abnormální nahromadění cukru galaktózy)**
- **CEFTRIAXON MEDOPHARM může ovlivňovat některé typy testů na krevní glukózu. Poraďte se se svým lékařem.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 CEFTRIAXON MEDOPHARM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 CEFTRIAXON MEDOPHARM obsahuje

- **Léčivou látkou je ceftriaxonum.**

CEFTRIAXON MEDOPHARM 1 g: Jedna injekční lahvička obsahuje ceftriaxonum 1 g (jako ceftriaxonum natricum).

CEFTRIAXON MEDOPHARM 2 g: Jedna injekční lahvička obsahuje ceftriaxonum 2 g (jako ceftriaxonum natricum).

- **Přípravek neobsahuje pomocné látky.**

Jak přípravek CEFTRIAXON MEDOPHARM vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvička obsahuje bílý až nažloutlý prášek.

Obsah balení

Injekční lahvička (jmenovitý objem 10 ml pro CEFTRIAXON MEDOPHARM 1 g nebo 20 ml CEFTRIAXON MEDOPHARM 2 g) vyrobená z čirého, bezbarvého skla hydrolytické třídy I, pryžová brombutylová zátka, hliníkový uzávěr, krabička

5, 10, 25, 50 nebo 100 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOPHARM, s.r.o., Lehárova 1808/11, 143 00 Praha, Česká republika

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. (Factory C), 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 10. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava injekčních a infuzních roztoků

Rekonstituce se má provést za podmínek vhodných k zamezení mikrobiální kontaminaci. Doporučuje se používat čerstvě připravené roztoky.

Výsledná koncentrace ceftriaxonu pro intravenózní injekci: 100 mg/ml

Výsledná koncentrace ceftriaxonu pro intravenózní infuzi: 50 mg/ml

Obsah jedné injekční lahvičky se pro podání rekonstituuje a naředí roztokem podle následující tabulky:

Způsob podání	Intramuskulární injekce*	Intravenózní injekce**	Intravenózní infuze***
Jedna injekční lahvička CEFTRIAXON MEDOPHARM 1 g (1 g ceftriaxonu)	3,5 ml 1,0% roztoku lidokainu	10 ml vody na injekci	20 ml jednoho z následujících roztoků: 5% roztok glukózy 0,9% roztok chloridu sodného 0,45% roztok chloridu sodného ve 2,5% roztoku glukózy 6% dextran v 5% glukóze 6% infuzní roztok hydroxyethylškrobu
Jedna injekční lahvička CEFTRIAXON MEDOPHARM 2 g (2 g ceftriaxonu)	7 ml 1,0% roztoku lidokainu****	-	40 ml jednoho z následujících roztoků: 5% roztok glukózy 0,9% roztok chloridu sodného 0,45% roztok chloridu sodného ve 2,5% roztoku glukózy 6% dextran v 5% glukóze 6% infuzní roztok hydroxyethylškrobu

*** Ceftriaxon se pro intramuskulární injekci nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými léčivými přípravky než s 1 % roztokem lidokainu. Roztok se aplikuje hlubokou intragluteální injekcí. Roztoky s lidokainem se nesmí podat intravenózně.**

**** Podání injekce má být provedeno pomalu, během 2–4 minut, přímo do žíly.**

***** Infuze má být podána v průběhu minimálně 30 minut.**

****** Překročí-li dávka 1 g, rozdělí se na poloviny a aplikuje se dvěma různými místy vpichu.**

Rekonstituované roztoky jsou světle žluté, což neovlivňuje účinnost nebo snášenlivost přípravku CEFTRIAXON MEDOPHARM. Rekonstituované roztoky je nutné vizuálně zkontrolovat. Smějí se používat pouze čiré roztoky neobsahující částice. Rekonstituovaný roztok je určen k jednorázovému podání a jakýkoli nespotřebovaný zbytek musí být odborně znehodnocen.

Inkompatibility

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

Roztoky obsahující ceftriaxon nesmí být míseny s jinými přípravky ani k nim nesmí být přidávány, kromě roztoků uvedených v tabulce výše. 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

Doba použitelnosti

Rekonstituovaný roztok

Doporučuje se rekonstituovaný roztok použít okamžitě. Chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána pro všechny typy podání po dobu 6 hodin při 25 °C a na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci jsou na odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.