Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ceftriakson Pontus 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ceftriakson Pontus 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ceftriakson

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ceftriakson Pontus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ceftriakson Pontus
3. Kako će Vam primijeniti Ceftriakson Pontus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftriakson Pontus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ceftriakson Pontus i za što se koristi

Ceftriakson Pontus je antibiotik koji se daje odraslim osobama i djeci (uključujući novorođenčad). Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koji se zovu cefalosporini.

Ceftriakson Pontus se koristi za liječenje infekcija:

- mozga (meningitis)
- pluća
- srednjeg uha
- trbuha i trbušne stijenke (peritonitisa)
- mokraćnog sustava i bubrega
- kostiju i zglobova
- kože i mekih tkiva
- krvi
- srca.

Može se primjenjivati za:

- liječenje specifičnih spolno prenosivih infekcija (gonoreja i sifilis)
- liječenje bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu uzrokovanu bakterijskom infekcijom
- liječenje infekcija prsnog koša u odraslih s kroničnim bronhitisom
- liječenje lajmske bolesti (uzrokovane ugrizom krpelja) u odraslih i djece, uključujući novorođenčad stariju od 15 dana
- sprječavanje infekcija tijekom kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ceftriakson Pontus

Nemojte primjenjivati Ceftriakson Pontus:

HALMED
20 - 03 - 2025
ODOBRENO

- ako ste alergični na ceftriakson.
- ako ste ikada imali naglu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (poput cefalosporina, karbapenema ili monobaktama). Znakovi uključuju iznenadno oticanje grla ili lica, koje može otežati disanje ili gutanje, iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva, bol u prsnom košu te težak osip koji se brzo razvija.
- ako ste alergični na lidokain, a trebate primite Ceftriakson Pontus injekcijom u mišić.

Ceftriakson Pontus se ne smije dati djetetu:
- ako je rođeno prerano
- ako se radi o novorođenčetu (mlađem od 28 dana) koje ima određene poremećaje krvne slike ili žuticu (žutu boju kože ili bjeloočnica) ili koje treba primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Ceftriakson Pontus:
- ako ste nedavno primili ili trebate primiti lijekove koji sadrže kalcij
- ako ste nedavno imali proljev nakon uzimanja antibiotika; ako ste ikada imali crijevnih tegoba, osobito kolitis (upalu crijeva)
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima (vidjeti dio 4.)
- ako imate žučne ili bubrežne kamence
- ako imate neke druge bolesti, poput hemolitičke anemije (smanjenje broja crvenih krvnih stanica koje može uzrokovati blijedo žutu boju kože, slabost ili nedostatak zraka)
- ako ste na prehrani s niskim unosom natrija
- ako trenutno imate ili ste ikada imali kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osipa, crvenila kože, mjehurića na usnama, očima i u ustima, ljuštenja kože, visoke vrućice, simptoma nalik gripi, povišenih razina jetrenih enzima u nalazima krvnih pretraga i povećanog broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) te povećanih limfnih čvorova (znakovi teških kožnih reakcija, pogledajte i dio 4. „Moguće nuspojave“).

Ako morate obaviti pretrage krvi ili mokraće
Ako dugotrajno primate Ceftriakson Pontus, možda ćete redovito morati obavljati krvne pretrage. Ceftriakson Pontus može utjecati na nalaze pretraga na šećer u mokraći i nalaze krvne pretrage koja se naziva Coombsovim testom. Ako morate napraviti pretrage:

- recite osobi koja uzima uzorak da ste primili Ceftriakson Pontus.

Ako ste dijabetičar ili ako trebate kontrolirati vrijednosti glukoze u krvi ne smijete koristiti određene uređaje za mjerenje glukoze u krvi koji mogu netočno mjeriti glukozu dok uzimate lijek ceftriakson. Ako koristite takve uređaje provjerite upute za upotrebu i obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Alternativne metode određivanja treba koristiti ako je neophodno.

Djeca
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vaše dijete primi Ceftriakson Pontus:
- ako je nedavno primilo ili treba primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

Drugi lijekovi i Ceftriakson Pontus
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Osobito je važno da kažete liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:
- vrstu antibiotika koji se zove aminoglikozid
- antibiotik koji se zove kloramfenikol (koristi se za liječenje infekcija, osobito infekcija oka).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

HALMED
20 - 03 - 2025
ODOBRENO

Liječnik će razmotriti koristi liječenja lijekom Ceftriakson Pontus za Vas u odnosu na rizike za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ceftriakson Pontus može izazvati omaglicu. Ukoliko osjetite omaglicu, nemojte voziti ili raditi na strojevima. Obavijestite liječnika ako osjetite opisane simptome.

Natrij:
Ovaj lijek sadrži 82,8 mg (1 g bočica) natrija i 165,6 mg (2 g bočica) natrija po dozi. To odgovara 4,14 – 8,28 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako će Vam primijeniti Ceftriakson Pontus

Ceftriakson Pontus obično daje liječnik ili medicinska sestra. Može se dati:
- ukapavanjem (infuzijom u venu) ili injekcijom izravno u venu ili
- izravno u mišić.

Ceftriakson Pontus će za primjenu pripremiti liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra, a neće se miješati niti davati istodobno s injekcijama koje sadrže kalcij.

Uobičajena doza

Liječnik će odrediti točnu dozu lijeka Ceftriakson Pontus za Vas. Doza će ovisiti o težini i vrsti infekcije; o tome primate li neke druge antibiotike; o Vašoj tjelesnoj težini i dobi; o tome koliko dobro Vam rade bubrezi i jetra. Broj dana ili tjedana tijekom kojih ćete primati Ceftriakson Pontus ovisi o vrsti infekcije koju imate.

Odrasli, starije osobe i djeca u dobi od 12 i više godina tjelesne težine 50 ili više kilograma (kg):
- 1 do 2 g jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije. Ako imate tešku infekciju, liječnik će Vam dati veću dozu (do 4 g jedanput na dan). Ako je dnevna doza veća od 2 g, možda ćete je primiti kao jednu dozu jedanput na dan ili kao dvije zasebne doze.

Novorođenčad, dojenčad i djeca u dobi od 15 dana do 12 godina tjelesne težine manje od 50 kg:
- 50-80 mg lijeka Ceftriakson Pontus po kilogramu tjelesne težine djeteta jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije. Ako dijete ima tešku infekciju, liječnik će dati veću dozu od najviše 100 mg po kg tjelesne težine, do maksimalnih 4 g jedanput na dan. Ako je dnevna doza veća od 2 g, možda ćete je primiti kao jednu dozu jedanput na dan ili kao dvije zasebne doze.
- Djeca tjelesne težine od 50 kg ili više primit će uobičajenu dozu za odrasle.

Novorođenčad (0-14 dana)
- 20-50 mg lijeka Ceftriakson Pontus po kilogramu tjelesne težine djeteta jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije.
- Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 50 mg po kilogramu tjelesne težine djeteta.

Bolesnici s oštećenjem jetrene i bubrežne funkcije
Možda ćete primiti dozu drugačiju od uobičajene. Liječnik će odlučiti koliko Vam lijeka Ceftriakson Pontus treba te će Vas pažljivo nadzirati u skladu s težinom bolesti jetre i bubrega.

Ako primite više lijeka Ceftriakson Pontus nego što ste trebali
Ako slučajno primite dozu veću od propisane, obratite se svom liječniku ili se odmah javite u najbližu bolnicu.

H A L M E D
20 - 03 - 2025
O D O B R E N O

Ako ste zaboravili primiti Ceftriakson Pontus
Ako propustite injekciju, morate je primiti što je prije moguće. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću injekciju, preskočite propuštenu injekciju. Nemojte primiti dvostruku dozu (dvije injekcije odjednom) kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primati Ceftriakson Pontus
Nemojte prestati primati Ceftriakson Pontus, osim ako Vam tako ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

U rijetkim slučajevima, osobito u bolesnika starije dobi s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, liječenje ceftriaksonom može uzrokovati smanjenu razinu svijesti, neuobičajene pokrete, uznemirenost i konvulzije.

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Stanja na koja trebate obratiti pažnju
Alergijske reakcije:
Bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

Teške alergijske reakcije (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
Ako imate tešku alergijsku reakciju, odmah se obratite liječniku.
Znakovi mogu uključivati:
- iznenadno oticanje lica, grla, usana ili usta, koje može otežati disanje ili gutanje
- iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva.

Teške kožne reakcije (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
Ako dobijete tešku kožnu reakciju, odmah se obratite liječniku. Znakovi mogu uključivati:

- težak osip koji se brzo razvija i uz koji se pojavljuju mjehurići na koži ili ljuštenje kože, a moguća je i pojava mjehurića u ustima (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, koji su poznati i kao SJS i TEN).
- kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: proširenog osipa, visoke tjelesne temperature, povišenih vrijednosti jetrenih enzima, poremećaja krvi (eozinofilija), povećanih limfnih čvorova i zahvaćenosti drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, koja je poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Jarisch-Herxheimerovu reakciju, koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bol u mišićima i kožni osip te koja je obično samo-ograničavajuća. Ta se reakcija javlja ubrzo nakon početka primjene lijeka Ceftriakson Pontus za liječenje infekcija uzrokovanih spirohetama, kao što je lajmska bolest.

Druge moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
• odstupanja u vrijednostima bijelih krvnih stanica (poput smanjenja broja leukocita i povećanja broja eozinofila) i krvnih pločica (smanjenje broja trombocita)
• meka stolica ili proljev
• promjene u krvnim nalazima povezane s funkcijom jetre

HALMED
20 - 03 - 2025
ODOBRENO

• osip.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
• gljivične infekcije (primjerice, mliječac)
• smanjen broj bijelih krvnih stanica (granulocitopenija)
• smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
• tegobe povezane sa zgrušavanjem krvi; znakovi mogu uključivati sklonost nastanku modrica te bol i oticanje zglobova
• glavobolja
• omaglica
• mučnina ili povraćanje
• svrbež (pruritus)
• bol ili osjećaj žarenja duž vene u koju je Ceftriakson Pontus ubrizgan; bol na mjestu primjene injekcije
• visoka temperatura (vrućica)
• odstupanja u nalazima testova bubrežne funkcije (povišene vrijednosti kreatinina u krvi).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
• upala debelog crijeva; znakovi uključuju proljev, u kojem obično ima krvi i sluzi, bol u trbuhu i vrućicu
• otežano disanje (bronhospazam)
• izdignut osip koji svrbi (koprivnjača) i koji može prekrivati velik dio tijela, svrbež i natečenost
• krv ili šećer u mokraći
• edem (nakupljanje tekućine)
• drhtanje.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
• sekundarna infekcija koja možda ne odgovara na liječenje prethodno propisanim antibiotikom
• vrsta anemije kod koje dolazi do uništavanja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
• značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
• konvulzije
• vrtoglavica (osjećaj da se sve oko Vas okreće)
• upala gušterače (pankreatitis); znakovi uključuju jaku bol u trbuhu koja se širi prema leđima
• upala sluznice u usnoj šupljini (stomatitis)
• upala jezika (glositis); znakovi uključuju oticanje, crvenilo i bolnost u jeziku
• problemi sa žučnim mjehurom, koji mogu izazvati bol, mučninu i povraćanje
• neurološko stanje koje se može javiti u novorođenčadi s teškom žuticom (kernikterus)
• bubrežni problemi izazvani taloženjem ceftriakson-kalcija; možete osjećati bol pri mokrenju ili mokrenje može biti smanjeno
• lažno pozitivan nalaz Coombsova testa (testa za utvrđivanje određenih krvnih problema)
• lažno pozitivan nalaz testa na galaktozemiju (prekomjerno nakupljanje šećera galaktoze)
• Ceftriakson Pontus može utjecati na neke vrste testova za utvrđivanje šećera u krvi – molimo provjerite sa svojim liječnikom.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ceftriakson Pontus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

H A L M E D
20 - 03 - 2025
O D O B R E N O

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije i razrjeđivanja:
Dokazana je fizikalna i kemijska stabilnost rekonstituiranog lijeka do 6 sati na temperaturi od 25°C ili 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.
S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda rekonstitucije isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika i ne bi smjeli biti duži od gore navedenih vremenskih perioda za fizikalno-kemijsku stabilnost u primjeni.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ceftriakson Pontus sadrži

Ceftriakson Pontus 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:
Djelatna tvar je ceftriakson.
Jedna bočica sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.
Svaki 1 gram ceftriaksonnatrija sadrži približno 3,6 mmola (82,8 mg) natrija.
Bočica ne sadrži pomoćne tvari.
Volumen istiskivanja 1 g ceftriaksona je 0,71 ml u vodi za injekcije i 1% otopini lidokainklorida. Kada se doda 10 ml vode za injekcije, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 93,37 mg/ml. Kada se doda 3,5 ml 1% otopine lidokainklorida, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 237,53 mg/ml.

Ceftriakson Pontus 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:
Djelatna tvar je ceftriakson.
Jedna bočica sadrži 2 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.
Svaka 2 grama ceftriaksonnatrija sadrže približno 7,2 mmola (165,6 mg) natrija.
Bočica ne sadrži pomoćne tvari.

Volumen istiskivanja 2 g ceftriaksona je 1,37 ml u vodi za injekcije. Kada se doda 40 ml vode za injekcije, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 48,34 mg/ml.

Infuzijska linija se mora isprati nakon svake primjene.

Kako Ceftriakson Pontus izgleda i sadržaj pakiranja

Ceftriakson Pontus je prašak za otopinu za injekciju ili infuziju u staklenoj bočici s gumenim čepom, koja je zatvorena aluminijskom plavom (1 g bočica) ili bijelom (2 g bočica) „*flip-off*“ kapicom.
Ceftriakson Pontus je bjelkasti ili žućkasti, kristalinični prašak.
Nakon razrjeđivanja dobiva se bistra otopina.

Ceftriakson Pontus je dostupan u pakiranjima od 1 bočice, 5 bočica i 10 bočica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja

HALMED
20 - 03 - 2025
ODOBRENO

Pontus Pharma d.o.o.
Ulica kralja Zvonimira 62
10000 Zagreb

Proizvođač
Venus Pharma GmbH
Am-Bahnhof 1-3
59368 Werne
Njemačka

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Iván utca 5,
Gyál, 2360,
Mađarska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Malta : Ceftriaxone Venus Pharma
Nizozemska : Ceftriaxone Venus Pharma
Njemačka : Ceftriaxone Venus Pharma
Portugal : Ceftriaxone Venus Pharma
Cipar : Ceftriaxone Venus Pharma
Estonija : Ceftriaxone Venus Pharma
Latvija : Ceftriaxone Venus Pharma
Litva : Ceftriaxone Venus Pharma
Slovenija : Ceftriakson Pontus

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ceftriakson Pontus 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ceftriakson Pontus 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ceftriakson (u obliku ceftriaksonnatrija)

Dodatne informacije potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Kako Ceftriakson Pontus izgleda i sadržaj pakiranja
Ceftriakson Pontus 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
20 ml bočice od lijevanog prozirnog stakla (tip II); zatvorene sa 20 mm sivim brombutilnim gumenim čepom sa aluminijskom „*flip-off*“ kapicom od 20 mm (plave boje), koje sadrže 1 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.

H A L M E D
20 - 03 - 2025
O D O B R E N O

Ceftriakson Pontus 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
50 ml bočice od lijevanog prozirnog stakla (tip II); zatvorene sa 20 mm sivim brombutilnim gumenim čepom sa aluminijskom „*flip-off*“ kapicom od 20 mm (bijele boje), koje sadrže 2 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.

Bočice sadrže sterilni, bjelkasti ili žućkasti, kristalinični prašak. Nema pomoćnih tvari.
1 g ceftriaksona sadrži približno 82,8 mg (3,6 mmol) natrija.
Pakiranje sadrži 1 bočicu, 5 bočica ili 10 bočica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Doziranje

Doza ovisi o težini, mjestu i vrsti infekcije te osjetljivosti uzročnika, kao i o dobi te jetrenoj i bubrežnoj funkciji bolesnika.

Doze preporučene u sljedećim tablicama su doze koje se općenito preporučuju u navedenim indikacijama. U izuzetno teškim slučajevima treba razmotriti primjenu doza u gornjem dijelu preporučenog raspona.

Odrasli i djeca starija od 12 godina (≥ 50 kg)

Doza ceftriaksona*	**Učestalost primjene****	**Indikacije**
1-2 g	jedanput na dan	izvanbolnički stečena pneumonija
		akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti
		intraabdominalne infekcije
		komplicirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis)
2 g	jedanput na dan	bolnički stečena pneumonija
		komplicirane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kosti i zglobova
2-4 g	jedanput na dan	liječenje bolesnika s febrilnom neutropenijom za koju se sumnja da je posljedica bakterijske infekcije
		bakterijski endokarditis
		bakterijski meningitis

* U slučaju dokumentirane bakterijemije treba razmotriti primjenu doza u gornjem dijelu preporučenog raspona.
** Ako se primjenjuju doze veće od 2 g na dan, može se razmotriti primjena lijeka dvaput dnevno (svakih 12 sati).

Indikacije za odrasle i djecu stariju od 12 godina (≥ 50 kg) kod kojih su potrebni posebni režimi doziranja:

Akutni otitis media
Može se dati jedna intramuskularna doza lijeka Ceftriakson Pontus od 1-2 g. Malobrojni podaci ukazuju na to da u bolesnika s teškim oblikom bolesti ili u onih u kojih prethodna terapija nije bila uspješna, može biti djelotvorna primjena lijeka Ceftriakson Pontus u intramuskularnoj dozi od 1-2 g na dan tijekom 3 dana.

Preoperativna profilaksa infekcija na mjestu kirurškog zahvata

HALMED
20 - 03 - 2025
ODOBRENO

Jednokratna doza od 2 g prije kirurškog zahvata.

Gonoreja
Jednokratna doza od 500 mg intramuskularno.
1g/2g prašak za otopinu/injekciju nije odgovarajući za liječenje gonoreje. Potrebno je provjeriti raspoloživost drugih proizvoda koji sadrže manju količinu ceftriaksona.

Sifilis
Uobičajene preporučene doze su 500 mg do 1 g jedanput na dan, koje se u slučaju neurosifilisa povećavaju na 2 g jedanput na dan, u trajanju od 10-14 dana. Preporuke za doziranje u liječenju sifilisa, uključujući neurosifilis, temelje se na ograničenim podacima. Potrebno je uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Diseminirana lajmska borelioza (rana [stadij II] i kasna [stadij III])
2 g jedanput na dan tijekom 14-21 dana. Preporučeno trajanje liječenja je različito pa u obzir treba uzeti nacionalne ili lokalne smjernice.

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad, dojenčad i djeca u dobi od 15 dana do 12 godina (< 50 kg)
U djece tjelesne težine 50 kg ili više, treba primjenjivati uobičajene doze za odrasle.

Doza ceftriaksona*	**Učestalost primjene****	**Indikacije**
50-80 mg/kg	jedanput na dan	intraabdominalne infekcije
		komplicirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis)
		izvanbolnički stečena pneumonija
		bolnički stečena pneumonija
50-100 mg/kg (maks. 4 g)	jedanput na dan	komplicirane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kosti i zglobova
		liječenje bolesnika s febrilnom neutropenijom za koju se sumnja da je posljedica bakterijske infekcije
80-100 mg/kg (maks. 4 g)	jedanput na dan	bakterijski meningitis
100 mg/kg (maks. 4 g)	jedanput na dan	bakterijski endokarditis

* U slučaju dokumentirane bakterijemije treba razmotriti primjenu doza u gornjem dijelu preporučenog raspona.

** Ako se primjenjuju doze veće od 2 g na dan, može se razmotriti primjena lijeka dvaput dnevno (svakih 12 sati).

Indikacije za novorođenčad, dojenčad i djecu u dobi od 15 dana do 12 godina (< 50 kg) kod kojih su potrebni posebni režimi doziranja:

Akutni otitis media

Za početno liječenje akutnog otitisa media može se primijeniti jedna intramuskularna doza lijeka Ceftriakson Pontus od 50 mg/kg. Malobrojni podaci pokazuju da u djece s teškim oblikom bolesti ili u djece u kojih početno liječenje nije bilo uspješno, može biti učinkovita primjena lijeka Ceftriakson Pontus u intramuskularnoj dozi od 50 mg/kg na dan tijekom 3 dana.

HALMED
20 - 03 - 2025
ODOBRENO

Preoperativna profilaksa infekcija na mjestu kirurškog zahvata

Jednokratna doza od 50-80 mg/kg prije kirurškog zahvata.

Sifilis

Uobičajene preporučene doze su 75-100 mg/kg (maks. 4 g) jedanput na dan tijekom 10-14 dana. Preporuke za doziranje u liječenju sifilisa, uključujući neurosifilis, temelje se na veoma ograničenim podacima. Potrebno je uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Diseminirana lajmska borelioza (rana [stadij II] i kasna [stadij III])

50–80 mg/kg jedanput na dan tijekom 14-21 dana. Preporučeno trajanje liječenja je različito pa je potrebno uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Novorođenčad u dobi od 0-14 dana

Ceftriakson Pontus je kontraindiciran u nedonoščadi čija je postmenstrualna dob ispod 41 tjedna (gestacijska dob + kronološka dob).

Doza ceftriaksona*	**Učestalost liječenja**	**Indikacije**
20-50 mg/kg	jedanput na dan	intraabdominalne infekcije
		komplicirane infekcije kože i mekih tkiva
		komplicirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis)
		izvanbolnički stečena pneumonija
		bolnički stečena pneumonija
		infekcije kosti i zglobova
		liječenje bolesnika s febrilnom neutropenijom za koju se sumnja da je posljedica bakterijske infekcije
50 mg/kg	jedanput na dan	bakterijski meningitis
		bakterijski endokarditis

* U slučaju dokumentirane bakterijemije mora se razmotriti primjenu doza u gornjem dijelu preporučenog raspona.

Ne smije se premašiti maksimalna dnevna doza od 50 mg/kg.

Indikacije za novorođenčad u dobi od 0-14 dana u koje su potrebni posebni režimi doziranja:

Akutni otitis media

Za početno liječenje akutnog otitisa media može se primijeniti jedna intramuskularna doza lijeka Ceftriakson Pontus od 50 mg/kg.

Preoperativna profilaksa infekcija na mjestu kirurškog zahvata
Jednokratna doza od 20-50 mg/kg prije kirurškog zahvata.

Sifilis

Obično se preporučuje doza od 50 mg/kg jedanput na dan tijekom 10-14 dana. Preporuke za doziranje u liječenju sifilisa, uključujući neurosifilis, temelje se na veoma ograničenim podacima. Potrebno je uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Trajanje terapije

HALMED
20 - 03 - 2025
ODOBRENO

Trajanje terapije varira ovisno o tijeku bolesti. Kao i kod drugih antibiotika, primjenu ceftriaksona se mora nastaviti još 48-72 sata nakon što bolesnik postane afebrilan ili se utvrdi postizanje eradikacije bakterija.

Starije osobe

U starijih osoba nije potrebno prilagođavati preporučene doze za odrasle ako su im bubrežna i jetrena funkcija zadovoljavajuće.

Bolesnici s oštećenjem jetrene funkcije

Dostupni podaci ne ukazuju na potrebu za prilagodbom doze u slučaju blagog ili umjerenog oštećenja jetrene funkcije ako bubrežna funkcija nije oštećena.

Nema podataka iz ispitivanja u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije.

Bolesnici s oštećenjem bubrežne funkcije

U bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom nije potrebno prilagođavati dozu ceftriaksona ako jetrena funkcija nije oštećena. Samo u slučajevima preterminalnog zatajenja bubrega (klirens kreatinina < 10 ml/min) doza ceftriaksona ne smije biti veća od 2 g na dan.

U bolesnika na dijalizi nije potrebna primjena dodatnih doza nakon dijalize. Ceftriakson se ne uklanja peritonealnom dijalizom niti hemodijalizom. Preporučuje se pomno klinički nadzirati sigurnost primjene i djelotvornost lijeka.

Bolesnici s teškim oštećenjem jetrene i bubrežne funkcije

U bolesnika koji imaju i tešku bubrežnu i tešku jetrenu insuficijenciju preporučuje se pomno klinički nadzirati sigurnost primjene i djelotvornost lijeka.

Način primjene

Intramuskularna primjena

2 g ceftriaksona treba otopiti u 7,0 ml 1% Lidokain injekcije. Otopinu treba primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom. Intramuskularnu injekciju treba injicirati duboko u relativno velik mišić, ali na jednom se mjestu ne smije injicirati više od 1 g.

Doze veće od 1 g treba podijeliti i injicirati na više od jednog mjesta.

Ako se kao otapalo koristi lidokain, dobivena otopina nikada se ne smije primijeniti intravenski. Potrebno je uzeti u obzir informacije sadržane u Sažetku opisa svojstava lijeka za lidokain.

Intravenska primjena

Ceftriakson se može primijeniti intravenskom infuzijom tijekom najmanje 30 minuta (preporučeni put primjene) ili sporom intravenskom injekcijom tijekom 5 minuta. Intravensku intermitentnu injekciju treba primjenjivati tijekom 5 minuta, po mogućnosti u veće vene. Intravenske doze od 50 mg/kg ili više u dojenčadi i djece u dobi do 12 godina treba primjenjivati infuzijom. U novorođenčadi, intravenske doze treba primjenjivati tijekom 60 minuta kako bi se smanjio mogući rizik od bilirubinske encefalopatije. Intramuskularnu primjenu treba razmotriti kada lijek nije moguće primijeniti intravenski ili kada je intravenski put primjene manje prikladan za bolesnika. Za doze veće od 2 g mora se koristiti intravenska primjena.

Ceftriakson je kontraindiciran u novorođenčadi (≤ 28 dana) ako im je potrebno (ili se očekuje da će im biti potrebno) liječenje intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, uključujući kontinuirane infuzije koje sadrže kalcij, poput parenteralne prehrane, zbog rizika od precipitacije ceftriaksona i kalcija.

Otopine koje sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina ili Hartmannova otopina) ne smiju se koristiti za rekonstituciju bočica ceftriaksona niti za daljnje razrjeđivanje rekonstituirane bočice za

H A L M E D
20 - 03 - 2025
O D O B R E N O

intravensku primjenu jer može doći do precipitacije. Do precipitacije ceftriaksona i kalcija može doći i kada se ceftriakson miješa s otopinama koje sadrže kalcij u istoj intravenskoj liniji. Stoga se ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij ne smiju miješati niti istodobno primjenjivati.

Za preoperativnu profilaksu infekcija na mjestu kirurškog zahvata ceftriakson treba primijeniti 30-90 minuta prije kirurškog zahvata.

Upute za pripremu
Preporuča se primjena svježe pripremljenih otopina. Za daljnje informacije vidjeti dio 5. Upute o lijeku.
Ceftriakson Pontus se ne smije miješati u istoj štrcaljki s niti jednim drugim lijekom osim 1% (10 mg/ml) otopinom lidokainklorida (samo za intramuskularnu injekciju).

Intramuskularna injekcija

Ceftriakson Pontus 1 g prašak treba otopiti u 3,5 ml 1% (10 mg/ml) otopine lidokainklorida.

Ceftriakson Pontus 2 g prašak treba otopiti u 7,0 ml 1% (10 mg/ml) otopine lidokainklorida.

Otopina se primjenjuje dubokom intramuskularnom injekcijom.

Doze veće od 1 g treba podijeliti i injicirati na više od jednog mjesta.

Otopina lidokaina ne smije se primijeniti intravenski.

Intravenska injekcija

Ceftriakson Pontus 1 g prašak treba otopiti u 10 ml vode za injekcije.

Injekciju se mora primijeniti tijekom 5 minuta, izravno u venu ili putem cjevčice intravenske infuzije.

Volumen istiskivanja 1 g ceftriaksona je 0,71 ml u vodi za injekcije i 1% otopini lidokainklorida. Kada se doda 10 ml vode za injekcije, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 93,37 mg/ml. Kada se doda 3,5 ml 1% otopine lidokainklorida, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 237,53 mg/ml.

Volumen istiskivanja 2 g ceftriaksona je 1,4 ml u 1% otopini lidokainklorida. Kada se doda 7 ml 1% otopine lidokainklorida, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 238,09 mg/ml.

Intravenska infuzija

Ceftriakson Pontus 1 g prašak i Ceftriakson 2 g prašak treba otopiti u 20 do 40 ml jedne od sljedećih infuzijskih otopina koje ne sadrže kalcij:
0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijevog klorida, 0,45%-tne (4,5 mg/ml) otopine natrijevog klorida + 2,5% tna (25 mg/ml) otopina dekstroze, 5%-tne (50 mg/ml) dekstroze, 10% (100 mg/ml) dekstroze, 6%-tnom (60 mg/ml) dekstranu u 5%-tnoj (50mg/ml) otopini dekstroze, 6-10%-tnoj (60-100 mg/ml) otopini hidroksietilnog škroba, vodi za injekcije.

Infuziju treba primijeniti tijekom najmanje 30 minuta.

Vidjeti također informacije u djelu 6.2.

Volumen istiskivanja 2 g ceftriaksona je 1,37 ml u vodi za injekcije. Kada se doda 40 ml vode za injekcije, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 48,34 mg/ml.
U novorođenčadi intravenska primjena treba trajati najmanje 60 minuta da bi se smanjio mogući rizik od bilirubinske encefalopatije.

Nakon primjene, preporučuje se ispiranje intravenske linije otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju kako bi se osigurala primjena cijele doze.

H A L M E D
20 - 03 - 2025
O D O B R E N O

Ovo je neophodno jer je ukupni volumen kratke infuzije (40-50 ml) samo malo veći od mrtvog prostora volumetrijske pumpe ili gravitacijskog infuzijskog seta koji je obično u rasponu od 20-30 ml (za više informacija molimo pogledajte: https://nivas.org.uk/contentimages/main/NIVAS-Infusion-flushing-guidelines-2021-Version-3-2-FINAL.pdf). Posljedično, nakon primjene, znatan dio kratke infuzije i dalje će biti u infuzijskom setu ili cjevčici. Ovaj rezidualni volumen može ugroziti terapiju bolesnika koja zahtijeva potpunu propisanu količinu ceftriaksona.

Inkompatibilnosti

Na temelju podataka iz literature, ceftriakson nije kompatibilan s amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom, aminoglikozidima i labetalolom.

Otopine koje sadrže ceftriakson ne smiju se miješati s drugim lijekovima niti dodavati drugim lijekovima osim onih navedenih u ovoj Uputi o lijeku. Osobito se otapala koja sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina, Hartmannova otopina) ne smiju koristiti za rekonstituciju bočica ceftriaksona niti za daljnje razrjeđivanje rekonstituirane bočice za intravensku primjenu jer može doći do precipitacije. Ceftriakson se ne smije miješati niti primjenjivati istodobno s otopinama koje sadrže kalcij uključujući otopinu za potpunu parenteralnu prehranu.

Rok valjanosti

2 godine.

Za rok valjanosti razrijeđenog lijeka vidjeti Uputu o lijeku.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Čuvati bočicu u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

H A L M E D
20 - 03 - 2025
O D O B R E N O