

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ceftriakson Vizpharm 250 mg prašak za otopinu za injekciju

ceftriakson

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati 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.
- 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 Vizpharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Ceftriakson Vizpharm
3. Kako primjenjivati Ceftriakson Vizpharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftriakson Vizpharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ceftriakson Vizpharm i za što se koristi

Ceftriakson Vizpharm 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 Vizpharm 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.

Ovaj lijek se može primjenjivati:

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

2. Što morate znati prije nego počnete primati Ceftriakson Vizpharm

Nemojte primjenjivati Ceftriakson Vizpharm

- ako ste alergični na ceftriakson ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ikada imali naglu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (npr. cefalosporini, monobaktami ili karbapenemi). Znakovi uključuju iznenadno oticanje grla ili

- lica, koje može otežati disanje ili gutanje, iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva te težak osip koji se brzo razvija;
- ako ste alergični na lidokain, a trebate primiti Ceftriakson Vizpharm injekcijom u mišić.

Ceftriakson Vizpharm se ne smije dati djetetu ako:

- je rođeno prerano;
- 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Ceftriakson Vizpharm:

- ako ste nedavno primili ili trebate primiti lijekove koji sadrže kalcij;
- ako ste ikada imali problema s lidokainom;
- ako ste nedavno imali proljev nakon uzimanja antibiotika;
- ako ste ikada imali crijevnih tegoba, osobito kolitis (upalu crijeva);
- ako imate problema s jetrom ili bubrežima (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 primite Ceftriakson Vizpharm možda ćete redovito morati obavljati krvne pretrage. Ceftriakson Vizpharm može utjecati na nalaze šećera u mokraći i nalaze krvne pretrage koja se naziva Coombsovim testom.

Ako morate napraviti pretrage recite osobi koja uzima uzorak da ste primili Ceftriakson Vizpharm.

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 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 Vizpharm, ako je nedavno primilo ili treba primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

Drugi lijekovi i Ceftriakson Vizpharm

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 uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ceftriakson Vizpharm može prouzročiti omaglicu. Ukoliko osjećate omaglicu, nemojte voziti ili raditi na strojevima. Obavijestite liječnika ako imate opisane simptome.

Ceftriakson Vizpharm sadrži natrij

Ceftriakson Vizpharm 250 mg prašak za otopinu za injekciju sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ceftriakson Vizpharm

Ceftriakson Vizpharm obično daje liječnik ili medicinska sestra. Ceftriakson Vizpharm daje se injekcijom izravno u venu ili izravno u mišić.

Ceftriakson Vizpharm 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 Vizpharm za Vas. Doza će ovisiti o težini i vrsti infekcije; o tome primete 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 Vizpharm ovisi o vrsti infekcije koju imate.

Ceftriakson Vizpharm nije dostupan u jačinama od 1 g i 2 g. Za doziranje 1-4 g treba koristiti druge lijekove koji sadrže ceftriakson, a koji su dostupni na tržištu.

Odrasli, starije osobe i djeca u dobi od 12 i više godina tjelesne težine 50 ili više kilograma (kg):

- 1 g 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 Vizpharm 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 50 kg ili više primit će uobičajenu dozu za odrasle.

Novorođenčad (0-14 dana)

- 20-50 mg lijeka Ceftriakson Vizpharm 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 koja se razlikuje od uobičajene. Vaš će liječnik odlučiti koliko trebate primiti lijeka Ceftriakson Vizpharm, te pomno pratiti ovisno o težini bolesti bubrega i jetre.

Ako su Vam primijenili više lijeka Ceftriakson Vizpharm nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno primili veću dozu od preporučene, odmah obavijestite svog liječnika ili najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili na primjenu Ceftriakson Vizpharm

Ukoliko ste propustili injekciju, morate je primiti što je prije moguće. Međutim ukoliko je već skoro

vrijeme za narednu injekciju, preskočit ćete propuštenu injekciju. Ne smijete primiti dvostruku dozu (2 injekcije istovremeno) u svrhu nadoknade propuštene doze.

Ako ste prestali dobivati Ceftriakson Vizpharm

Nemojte prestati primiti Ceftriakson Vizpharm, osim ako tako nije odlučio Vaš liječnik. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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:

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;
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

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 samoograničavajuća. Ta se reakcija javlja ubrzo nakon početka primjene lijeka Ceftriakson Vizpharm za liječenje infekcija uzrokovanih spirohetama, kao što je lajmska bolest;
- akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) koja se pojavljuje kao crveni, ljuskavi rašireni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćenim vrućicom. Najčešća lokacija: uglavnom lokalizirana na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima.

Druge moguće nuspojave:

Česte (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
- osip

Manje česte (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 Vizpharm ubrizgan. Bol na mjestu primjene injekcije
- visoka temperatura (vrućica)
- odstupanja u nalazima testova bubrežne funkcije (povišene vrijednosti kreatinina u krvi)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

- upala debelog crijeva; znakovi uključuju proljev, u kojem obično ima krvi i sluzi, bol u trbuhu i vrućicu
- u rijetkim slučajevima, osobito u bolesnika starije dobi s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, liječenje ceftriaksonom može uzrokovati smanjenju razinu svijesti, neuobičajene pokrete, uznemirenost i konvulzije
- 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 i/ili jetrom, koji mogu izazvati bol, mučninu, povraćanje, žutilo kože, svrbež, neuobičajeno tamnu mokraću i stolicu boje gline
- neurološko stanje koje se može javiti u novorođenčadi s teškom žuticom (kernikterus)
- upala i crvenilo kože (multiformi eritem)
- 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 Vizpharm 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 Cefriakson Vizpharm

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi bočice i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjeti čuvanja nakon rekonstitucije:

Rekonstituirana otopina ostaje stabilna najmanje:

- 6 sati – Čuvati na temperaturi ispod 25 °C i

- 24 sata – Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

S mikrobiološkog stajališta, rekonstituiranu otopinu treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od gore navedenog vremena.

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 Vizpharm sadrži

Djelatna tvar je ceftriakson.

Jedna bočica sadrži 250 mg ceftriaksona (u obliku ceftriaksonnatrija). Ceftriakson Vizpharm ne smije se miješati u istoj štrcaljki s drugim lijekom.

Volumen istiskivanja 250 mg ceftriaksona je 0,18 ml u vodi za injekcije i 1% otopini lidokain hidroklorida. Kada se doda 2,5 ml vode za injekcije, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 93,28 mg/ml. Kada se doda 2 ml 1% otopine lidokain hidroklorida, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 114,68 mg/ml.

Kako Ceftriakson Vizpharm izgleda i sadržaj pakiranja

Ceftriakson Vizpharm sastoji se od praška za otopinu za injekciju. Prašak je gotovo bijel do žućkast. Ceftriakson Vizpharm dostupan je u pakiranjima od 1 bočice.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Vizpharm d.o.o.,
Palinovečka ulica 19/A
10000 Zagreb

Proizvođač:

IBS-Experts International d.o.o.
Ruševje 15
10290 Zaprešić

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

**Ceftriakson Vizpharm 250 mg prašak za otopinu za injekciju
ceftriakson (u obliku ceftriaksonnatrija)**

Za dodatne pojedinosti o ovom lijeku molimo pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka.

Otopine koje sadrže ceftriakson ne smiju se miješati s otopinama koje sadrže druge tvari ili lijekove. Ceftriakson osobito nije kompatibilan s otopinama koje sadrže kalcij. Otopine koji sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina ili Hartmannova otopina) ne smiju se koristiti za rekonstituciju ceftriaksona ili za daljnje razrjeđivanje rekonstituirane otopine za intravensku primjenu jer se može stvoriti talog. Talog ceftriaksona i kalcija može se pojaviti i kada se ceftriakson miješa s otopinama koje sadrže kalcij u istoj intravenskoj liniji za primjenu. Stoga se ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij ne smiju miješati ili primjenjivati istodobno.

Na temelju literaturnih izvješća, ceftriakson nije kompatibilan s amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom i aminoglikozidima.

Doziranje

Doza ovisi o težini, osjetljivosti uzročnika, mjestu i vrsti infekcije, 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.

Ceftriakson Vizpharm nije dostupan u jačinama od 1 g i 2 g. Za doziranje 1-4 g treba koristiti druge lijekove koji sadrže ceftriakson, a koji su dostupni na tržištu.

Odrasli i djece stariji 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 neutropenijom i vrućicom 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 djece djecu starije stariju od 12 godina (≥ 50 kg) kod kojih su potrebni posebni režimi doziranja:

Akutni otitis media

Može se dati jedna intramuskularna doza ceftriaksona od 1-2 g.

Ograničeni podaci ukazuju na to da u bolesnika s teškim oblikom bolesti ili u onih u kojih prethodno liječenje nije bilo uspješno, može biti djelotvorna primjena ceftriaksona u intramuskularnoj dozi od 1-2 g na dan tijekom 3 dana.

Preoperacijska profilaksa infekcija na mjestu kirurškog zahvata

Jednokratna doza od 2 g prije kirurškog zahvata.

Gonoreja

Jednokratna doza od 500 mg intramuskularno.

Sifilis

Uobičajene preporučene doze su 500 mg - 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. U obzir treba uzeti nacionalne ili lokalne smjernice.

Diseminirana lajmska boreliozna (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 neutropenijom i vrućicom 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 ceftriaksona od 50 mg/kg. Ograničeni podaci pokazuju da u djece s teškim oblikom bolesti ili u djece u kojih početno liječenje nije bilo uspješno, može biti djelotvorna primjena ceftriaksona u intramuskularnoj dozi od 50 mg/kg na dan tijekom 3 dana.

Preoperacijska 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 vrlo ograničenim podacima. U obzir treba uzeti nacionalne ili lokalne smjernice.

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

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

Novorođenčad u dobi od 0-14 dana

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

Doza ceftriaksona*	Učestalost primjene**	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 neutropenijom i vrućicom za koju se sumnja da je posljedica bakterijske infekcije
50 mg/kg	Jedanput na dan	Bakterijski meningitis
		Bakterijski endokarditis

* U slučaju dokumentirane bakterijemije treba 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

ceftriaksona od 50 mg/kg.

Preoperacijska 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 vrlo ograničenim podacima. U obzir treba uzeti nacionalne ili lokalne smjernice.

Trajanje terapije

Trajanje terapije varira ovisno o tijeku bolesti. Kao i kod drugih antibiotika, primjenu ceftriaksona treba 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 (vidjeti dio 5.2. Sažetka opisa svojstava lijeka).

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 peritonejskom 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

Za intravensku injekciju, 250 mg Ceftriakson Vizpharm se otopi u 2,5 ml vode za injekcije. Injekcija se treba primijeniti tijekom 5 minuta, izravno u venu ili putem intravenske infuzijske cijevi.

Za intramuskularnu injekciju, 250 mg Ceftriakson Vizpharm se otopi u 2 ml 1%-tne otopine lidokain hidroklorida. Otopina se treba primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom.

Ako se kao otapalo koristi lidokain, dobivena otopina nikada se ne smije primijeniti intravenski (vidjeti dio 4.3. Sažetka opisa svojstava lijeka). Treba uzeti u obzir informacije sadržane u Sažetku opisa svojstava lijeka za lidokain.

Za upute o rekonstituciji/razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Preporučuje se uporaba svježe pripremljenih otopina.

Za uvjete čuvanja rekonstituiranog lijeka pogledajte odjeljak „Kako čuvati Ceftriakson Vizpharm“.

Primjena u pedijatrijskoj populaciji

Novorođenčad, dojenčad i djeca od 15 dana do 12 godina (< 50 kg)

Volumen istiskivanja 250 mg Ceftriakson Vizpharm iznosi 0,18 ml u vodi za injekcije i 1%-tnoj otopini lidokain hidroklorida. To zahtijeva kompenzaciju volumena otapala kako bi se olakšalo doziranje ovisno o težini (prvenstveno kod djece do 12 godina), ako se mjeri i primjenjuje samo dio ukupne otopine. Za pripremu konačne otopine koncentracije 125 mg/ml, rekonstituirajte 250 mg lijeka Ceftriakson Vizpharm u 1,9 ml 1%-tne otopine lidokain hidroklorida.