

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

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

1. Što je Ceftriakson Kalceks i za što se koristi

Ceftriakson Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks

Nemojte primjenjivati Ceftriakson Kalceks

- 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, bol u prsnom košu i težak osip koji se brzo razvija;

- ako ste alergični na lidokain, a trebate primiti Ceftriakson Kalceks injekcijom u mišić.

Ceftriakson Kalceks 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 Kalceks:

- 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 primete Ceftriakson Kalceks možda ćete redovito morati obavljati krvne pretrage. Ceftriakson Kalceks 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 Kalceks.

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

Drugi lijekovi i Ceftriakson Kalceks

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);
- lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka.

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 Kalceks za Vas u odnosu na rizike za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Ceftriakson Kalceks sadrži natrij

Ceftriakson Kalceks 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Ovaj lijek sadrži 83 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 4,15 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ceftriakson Kalceks 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Ovaj lijek sadrži 166 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 8,3 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ceftriakson Kalceks

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

Ceftriakson Kalceks 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju može se dati ukapavanjem (infuzijom u venu) ili injekcijom izravno u venu ili izravno u mišić.

Ceftriakson Kalceks 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju može se dati ukapavanjem (infuzijom u venu) ili injekcijom u mišić.

Uobičajena doza

Liječnik će odrediti točnu dozu lijeka Ceftriakson Kalceks 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 Kalceks 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 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 Kalceks po kilogramu tjelesne težine djeteta jedanput na dan, ovisno 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 Kalceks 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 Kalceks, te pomno pratiti ovisno o težini bolesti bubrega i jetre.

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

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

Ako ste zaboravili na primjenu Ceftriakson Kalceks

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 Kalceks

Nemojte prestati primati Ceftriakson Kalceks, 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 prsnom košu 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 Kalceks za liječenje infekcija uzrokovanih spirohetama, kao što je lajmska bolest;
- akutna 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 Kalceks 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 bubrežima 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 Kalceks 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ceftriakson Kalceks

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.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon rekonstitucije s otopinom lidokainklorida 10 mg/ml (1 %) za intramuskularnu injekciju
Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 6 sati na temperaturi od 25 °C.
S mikrobiološkog gledišta, rekonstituiranu otopinu treba upotrijebiti odmah, osim ako metoda rekonstitucije ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

Nakon rekonstitucije za intravensku injekciju

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 48 sati na temperaturi od 2 do 8 °C i za 12 sati na temperaturi od 25 °C.

S mikrobiološkog gledišta, rekonstituiranu otopinu treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika i uobičajeno ne bi smjeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak rekonstitucije nije proveo u kontroliranim i provjerenim aseptičkim uvjetima.

Nakon rekonstitucije za intravensku infuziju

Rekonstituiranu otopinu treba razrijediti odmah nakon rekonstitucije.

Nakon razrjeđivanja za intravensku infuziju

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 48 sati na temperaturi od 2 do 8 °C i za 12 sati na temperaturi od 25 °C.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđenu otopinu treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika i uobičajeno ne bi smjeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i provjerenim aseptičkim uvjetima.

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 Kalceks sadrži

– Djelatna tvar je ceftriakson.

Ceftriakson Kalceks 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Jedna bočica sadrži 1 g ceftriaksona (u obliku ceftriaksonnatrija).

Ceftriakson Kalceks 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Jedna bočica sadrži 2 g ceftriaksona (u obliku ceftriaksonnatrija).

Kako Ceftriakson Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Gotovo bijeli ili žućkasti prašak.

Ceftriakson Kalceks 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Prašak nalazi se u bezbojnoj staklenoj bočici zatvorenoj sivim gumenim čepom od bromobutila prekrivenim aluminijskom kapicom i tamnoplavom plastičnom „flip-off“ kapicom.

Ceftriakson Kalceks 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Prašak nalazi se u bezbojnoj staklenoj bočici zatvorenoj sivim gumenim čepom od bromobutila prekrivenim aluminijskom kapicom i naračastom plastičnom „flip-off“ kapicom.

Bočice su pakirane u kutije.

Veličine pakiranja: 1 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

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

Finska	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Austrija	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgija	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Češka Republika	Ceftriaxone Kalceks
Danska	Ceftriaxon Kalceks
Francuska	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Hrvatska	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Irska	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Italija	Ceftriaxone Kalceks
Latvija	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Mađarska	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Nizozemska	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Njemačka	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norveška	Ceftriaxon Kalceks
Poljska	Ceftriaxone Kalceks
Slovačka	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Španjolska	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

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

Način primjene

Ceftriakson Kalceks 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju može se koristiti za intramuskularnu injekciju, sporu intravensku injekciju i intravensku infuziju.

Ceftriakson Kalceks 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju može se koristiti za intramuskularnu injekciju i intravensku infuziju.

Inkompatibilnosti

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

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u nastavku.

Osobito se otopala koja sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina ili Hartmannova otopina) ne smiju koristiti za rekonstituciju praška ceftriaksona u bočicama niti za daljnje razrjeđivanje rekonstituiranog sadržaja 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.

Ako se liječenje sastoji od kombinacije drugog antibiotika i ceftriaksona, nemojte ih primijenjivati u istoj štrcaljki ili otopini za infuziju.

Samo za jednokratnu uporabu.

Za uvjete čuvanja rekonstituirane i razrijeđene otopine vidjeti dio 5.

Dokazana je kompatibilnost sa sljedećim otopinama:

- voda za injekcije;
- 1%-tna otopina lidokainklorida (10 mg/ml) (samo za intramuskularnu injekciju);
- 0,9%-tna otopina natrijevog klorida (9 mg/ml);
- 5%-tna otopine glukoze (50 mg/ml);
- 10%-tna otopina glukoze (100 mg/ml);
- 0,45%-tna otopina natrijevog klorida (4,5 mg/ml) i 2,5%-tna otopina glukoze (25 mg/ml).

Intramuskularna injekcija

Za intramuskularnu injekciju, 1 g ceftriaksona treba otopiti u 3,5 ml 1%-tne otopine lidokainklorida ili 2 g ceftriaksona treba otopiti u 7 ml 1%-tne otopine lidokainklorida.

Otopinu treba primijeniti kao duboku intramuskularnu injekciju. Doze veće od 1 g treba podijeliti i injicirati na više od jednog mjesta. Za doze veće od 2 g mora se koristiti intravenska primjena.

Intramuskularnu primjenu treba razmotriti kada lijek nije moguće primijeniti intravenski ili kada je intravenski put primjene manje prikladan za bolesnika.

Ceftriakson Kalceks se ne smije miješati u istoj štrcaljki s niti jednom drugim lijekom osim s 1%-tnom otopinom lidokainklorida (samo za intramuskularnu injekciju).

Budući da je otapalo koje se koristi lidokain, dobivena otopina se nikada ne smije primijeniti intravenski.

Intravenska injekcija

Za intravensku injekciju, 1 g ceftriaksona treba otopiti u 10 ml vode za injekcije. Injekcija se mora primijeniti izravno u venu ili putem cjevčice intravenske infuzije tijekom 5 minuta.

Koncentracija ceftriaksona u konačnoj otopini za intravensku injekciju je 93 mg/ml.

Intravenska infuzija

Za intravensku infuziju, 1 g ili 2 g ceftriaksona otopiti i, ako je potrebno, dodatno razrijediti jednom od gore navedenih kompatibilnih otopina bez kalcija (osim otopine lidokainklorida jer se otopine lidokaina nikada ne smiju primijenjivati intravenozno).

Koncentracija ceftriaksona u konačnoj otopini za intravensku injekciju je 48 mg/ml.

Ceftriakson Kalceks prašak	Volumen otapala	Koncentracija ceftriaksona u konačnoj otopini
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

* Prvo se prašak rekonstituira u 20 ml kompatibilnog otapala. Rekonstituirana otopina dalje se razrjeđuje s 20 ml kompatibilnog otapala do koncentracije od 48 mg/ml pomoću odgovarajućeg uređaja za davanje (npr. infuzijska pumpa, infuzijska vrećica).

Preporučuje se ispiranje intravenske infuzijske linije nakon svake primjene 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) kako bi se osigurala primjena cijele doze.

Infuziju treba primijeniti tijekom najmanje 30 minuta.

U novorođenčadi, intravenske doze treba davati tijekom 60 minuta kako bi se smanjio rizik od bilirubinske encefalopatije.

Boja otopine nakon rekonstitucije/razrjeđivanja je blago žućkasta do smeđe žuta, ovisno o trajanju čuvanja, koncentraciji i korištenom otapalu, ali to ne utječe na djelotvornost lijeka.

Rekonstituirane/razrijeđene otopine potrebno je vizualno pregledati prije uporabe. Treba koristiti samo bistrine otopine bez vidljivih čestica. Rekonstituirani lijek je samo za jednokratnu upotrebu i sva neiskorištena otopina mora se baciti.

Ovaj lijek može predstavljati rizik za okoliš.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.