

## Uputa o lijek: Informacije za bolesnika

### Ceftriakson Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ceftriakson

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne informacije.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 Swyssi i za što se koristi
2. Što treba znati prije nego počnete primjenjivati Ceftriakson Swyssi
3. Kako primjenjivati Ceftriakson Swyssi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftriakson Swyssi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ceftriakson Swyssi i za što se koristi

Ceftriakson Swyssi je antibiotik koji se daje odraslima i djeci (uključujući novorođenčad). Djeluje tako što ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporini.

Ceftriakson Swyssi se koristi za liječenje infekcija:

- mozga (meningitis);
- pluća;
- srednjeg uha;
- abdomena i trbušne stijenke (peritonitis);
- mokraćnog sustava i bubrega;
- kostiju i zglobova;
- kože ili mekih tkiva;
- krvi;
- srca.

Može se koristiti:

- za liječenje specifičnih spolno prenosivih infekcija (gonoreja i sifilis);
- za liječenje bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu zbog bakterijske infekcije;
- za liječenje infekcija prsnog koša u odraslih s kroničnim bronhitisom;
- za liječenje lajmske bolesti (uzrokovane ugrizom krpelja) u odraslih i djece uključujući novorođenčad stariju od 15 dana;
- kako bi se spriječile infekcije tijekom kirurškog zahvata.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ceftriakson Swyssi

**Ceftriakson Swyssi Vam se ne smije primjenjivati ako:**

- ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ste imali iznenadnu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (kao što su

H A L M E D

29 - 05 - 2024

ODOBRENO

cefalosporini, karbapenemi ili monobaktami). Znakovi takve reakcije su iznenadno oticanje grla ili lica koje može otežati disanje ili gutanje, iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva, te težak osip koji se brzo razvija.

- ste alergični na lidokain, a lijek Ceftriakson Swyssi trebate primiti injekcijom u mišić.

#### **Ceftriakson Swyssi se ne smije primjenjivati djetetu u slučaju:**

- da je je prerano rođeno.
- da je riječ o novorođenčetu (mlađem od 28 dana) koje ima određene poremećaje krvne slike ili žuticu (žutu boju kože ili bjeloočnica) ili koje mora primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ceftriakson Swyssi ako:

- ste nedavno primili neki lijek koji sadrži kalcij, ili ako ćete uskoro primiti takav lijek.
- ste nedavno imali proljev nakon uzimanja antibiotika. ste ranije imali problema s crijevima, posebice kolitis (upalu crijeva).
- imate problema s jetrom ili bubrezima (pogledajte dio 4).
- imate žučne ili bubrežne kamence.
- imate druge bolesti, kao što je hemolitička anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca koje može učiniti Vašu kožu blijedožutom i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka).
- ste na prehrani sa niskim unosom natrija
- trenutno imate ili ste ranije imali kombinaciju bilo kojeg od sljedećih simptoma/znakova: osipa, crvenila kože, mjehurića na usnama, očima i u ustima, ljuštenja kože, visoke vrućice, simptoma nalik gripi, povišene razine jetrinih enzima vidljive u nalazima krvnih pretraga i povećanog broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija) te povećanih limfnih čvorova (znakovi teških kožnih reakcija, također pogledajte dio 4 "Moguće nuspojave").

#### **Ako morate obaviti pretrage krvi ili mokraće**

Ako dulje vrijeme primite Ceftriakson Swyssi, možda ćete morati redovito obavljati krvne pretrage. Swyssi može utjecati na rezultate pretraga mokraće na šećer i pretrage krvi poznate kao Coombsov test. Ako morate napraviti pretrage:

- Recite osobi koja uzima uzorak da ste primili Ceftriakson Swyssi.

Ako ste dijabetičar ili Vam je potrebno kontrolirati razinu glukoze u krvi, ne biste trebali koristiti određene sustave za praćenje glukoze u krvi koji mogu, dok primite ceftriakson, dati netočne rezultate. Ako koristite takve sustave, provjerite upute za uporabu i obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Po potrebi koristite alternativne metode testiranja.

#### **Djeca**

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego Vaše dijete primi Ceftriakson Swyssi ako:

- je nedavno primilo ili će primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

#### **Drugi lijekovi i Ceftriakson Swyssi**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite bilo koji od sljedećih lijekova:

- Vrstu antibiotika koji se zove aminoglikozid.
- Antibiotik koji se zove kloramfenikol (koristi se za liječenje infekcija, posebno očnih).

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, pitajte svog liječnika za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Liječnik će razmotriti korist liječenja lijekom Ceftriakson Swyssi u odnosu na rizik za Vaše dijete.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ceftrijakson Swyssi može uzrokovati omaglicu. Ako osjetite omaglicu, nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako osjetite ove simptome.

### **Sadržaj natrija**

Ceftrijakson Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 82,9 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici od 1 g, što odgovara 4,15% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

### **3. Kako primjenjivati Ceftrijakson Swyssi**

Ceftrijakson Swyssi obično daju liječnik ili medicinska sestra. Može se da(va)ti kao:

- ukapavanjem (infuzijom u venu) ili kao injekcija direktno u venu ili
- u mišić.

Ceftrijakson Swyssi će za primjenu pripremiti liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra a neće se miješati niti davati u isto vrijeme s injekcijama koje sadrže kalcij.

### **Uobičajena doza**

Vaš liječnik će odrediti ispravnu dozu lijeka Ceftrijakson Swyssi za Vas. Doza će ovisiti o težini i vrsti infekcije; uzimate li neke druge antibiotike; Vašoj tjelesnoj težini i dobi; radu Vaših bubrega i jetre. Broj dana ili tjedana tijekom kojih ćete primati Ceftrijakson Swyssi ovisi o vrsti infekcije koju imate.

### **Odrasli, stariji i djeca u dobi od 12 i više godina s tjelesnom težinom većom ili jednakom 50 kilograma (kg):**

- 1 do 2 g jednom dnevno ovisno o težini i vrsti infekcije. Ako imate tešku infekciju, liječnik će Vam dati veću dozu (do 4 g jednom dnevno). Ako je Vaša dnevna doza veća od 2 g, možete je primiti kao jednu dozu jednom dnevno ili kao dvije odvojene doze.

### **Novorođenčad, dojenčad i djeca u dobi od 15 dana do 12 godina tjelesne težine manje od 50 kg:**

- 50 do 80 mg lijeka Ceftrijakson Swyssi po kg djetetove tjelesne težine jednom dnevno, ovisno o težini i vrsti infekcije. Ako dijete ima tešku infekciju, liječnik će dati veću dozu do najviše 100 mg po kg tjelesne težine, do maksimalno 4 g jednom dnevno. Ako je dnevna doza veća od 2 g, možete je primiti kao jednu dozu jednom dnevno ili kao dvije odvojene doze.
- Djeci tjelesne težine 50 kg ili više treba da(va)ti uobičajenu dozu za odrasle.

### **Novorođenčad (0-14 dana)**

- 20 do 50 mg lijeka Ceftrijakson Swyssi po kg djetetove tjelesne težine jednom dnevno, ovisno o težini i vrsti infekcije.
- Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 50 mg po kilogramu djetetove tjelesne težine.

### **Osobe s problemima jetre i bubrega**

Možda ćete dobiti dozu koja se razlikuje od uobičajene. Vaš liječnik će odlučiti koliko Vam je potrebno lijeka Ceftrijakson Swyssi i pomno će Vas pratiti ovisno o težini bolesti jetre i bubrega.

### **Ako Vam je primijenjeno više Ceftrijakson Swyssi nego što je potrebno**

Ako ste slučajno primili više od propisane doze, odmah se obratite svom liječniku ili najbližoj bolnici.

### **Ako ste zaboravili na primjenu lijeka Ceftrijakson Swyssi**

Ako propustite injekciju, trebali biste je primiti što je prije moguće. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću injekciju, zanemarite propuštenu injekciju. Nećete primiti dvostruku dozu (istovremeno dvije injekcije) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete dobivati Ceftrijakson Swyssi**

Nemojte prestati primati Ceftrijakson Swyssi osim ako Vam to ne kaže liječnik. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

Liječenje ceftriaksonom, osobito u starijih bolesnika s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, rijetko može uzrokovati smanjenu razinu svijesti, neuobičajene pokrete, uznemirenost i konvulzije.

Uz ovaj lijek mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

##### **Teške alergijske reakcije (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

Ako imate tešku alergijsku reakciju, odmah obavijestite liječnika.

Mogu se javiti sljedeći znakovi:

- Iznenadno oticanje lica, grla, usana ili usta. To 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 obavijestite liječnika.

Mogu se javiti sljedeći znakovi:

- Teški osip koji se brzo razvija, s mjehurićima ili ljuštenjem kože i mogućim mjehurićima u ustima (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza koji su također poznati kao SJS i TEN).
- Kombinacija bilo kojeg od sljedećih simptoma/znakova: rašireni osip, visoka tjelesna temperatura, povišene vrijednosti jetrenih enzima, poremećaji krvi (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih tjelesnih organa (reakcija na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima koji su također poznati kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Jarisch-Herxheimerova reakcija koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i osip na koži koji je obično prolaznog karaktera. To se događa ubrzo nakon početka primjene lijeka Ceftriakson Swyssi za liječenje infekcija uzrokovanih spirohetama kao što je lajmska bolest.

Ostale moguće nuspojave:

##### **Često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- Odstupanja u vrijednostima bijelih krvnih stanica (kao što je smanjenje broja leukocita i povećanje broja eozinofila) i krvnih pločica (smanjenje broja trombocita).
- Rijetka stolica ili proljev.
- Promjene u rezultatima krvnih pretraga za funkcije jetre.
- Osip.

##### **Manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- Gljivične infekcije (primjerice, mliječac).
- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica (granulocitopenija).
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija).
- Problemi sa zgrušnjavanjem krvi. Možete postati skloni stvaranju modrica i Vaši zglobovi mogu postati bolni i otečeni.
- Glavobolja.
- Omaglica.
- Mučnina ili povraćanje.
- Pruritis (svrbež).
- Bol ili osjećaj žarenja duž vene gdje je primijenjen Ceftriakson Swyssi. Bol na mjestu primjene injekcije.
- Visoka tjelesna temperatura (vrućica).
- Odstupanja u rezultatima pretrage bubrežne funkcije (povišen kreatinin u krvi).

### **Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- Upala debelog crijeva (kolona). Od znakova se mogu javiti proljev, obično s krvlju i sluzi, bol u trbuhu i vrućica.
- Otežano disanje (bronhospazam).
  - Izdignut osip koji svrbi (koprivnjača) i koji može prekrivati veći 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 neće reagirati na prethodno propisani antibiotik.
- Oblik anemije u kojem dolazi do propadanja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija).
- Izrazito smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).
- Konvulzije.
  - Vertigo (osjećaj da se sve oko Vas okreće).
- Upala gušterače (pankreatitis). Može se javiti jaka bol u trbuhu koja se širi prema leđima.
- Upala sluznice usne šupljine (stomatitis).
- Upala jezika (glositis). Jezik može postati otečen, crven i bolan.
- Problemi sa žučnim mjehurom i/ili jetrom, koji mogu uzrokovati bol, mučninu, povraćanje, žutilo kože, svrbež, neuobičajeno tamnu mokraću i stolicu boje gline.
- Neurološko stanje koje se može pojaviti u novorođenčadi s teškom žuticom (kernikterus).
- Problemi s bubrezima uzrokovani taloženjem ceftriakson-kalcija. Može doći do bolnog ili oslabljenog mokrenja.
  - Lažno pozitivan rezultat Coombsovog testa (test za utvrđivanje određenih krvnih problema).
- Lažno pozitivan rezultat za galaktozemiju (prekomjerno nakupljanje šećera galaktoze).
- Ceftriakson Swyssi može utjecati na neke vrste testova za utvrđivanje glukoze u krvi - 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 Swyssi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Bočicu čuvajte u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituiranog i odmah dodatno razrijeđenog lijeka dokazana je do 12 sati na temperaturi od 2 do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja lijeka prije njegove primjene, odgovornost su korisnika i ne bi smijeli biti dulži od gore navedenog vremena za fizikalno-kemijsku stabilnost pripravljenog lijeka.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 ostale informacije**

## Što Ceftriakson Swyssi sadrži

Djelatna tvar je ceftriakson.

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

Nema drugih sastojaka.

Za i.v primjenu 1 g lijeka Ceftriakson Swyssi se otopi u 10 ml vode za injekcije.

Za i.m. injekciju 1 g lijeka Ceftriakson Swyssi se otopi u 3,5 ml 1%-tne otopine lidokainklorida.

Za i.v. infuziju 1 g lijeka Ceftriakson Swyssi se otopi u 10 ml vode za injekcije. Otopinu treba pretočiti u 10 ml jedne od sljedećih tekućina za infuziju koje ne sadrže kalcij: natrijev klorid 0,9%, glukoza 5%, glukoza 10% i voda za injekcije.

Volumen istiskivanja 1 g lijeka Ceftriakson Swyssi je 0,71 ml u vodi za injekcije i 1% -tnoj 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%-tne otopine lidokainklorida, konačna koncentracija rekonstituirane otopine je 237,53 mg/ml.

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

## Kako Ceftriakson Swyssi izgleda i sadržaj pakiranja

je prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Prašak je bjelkasti ili žućkasti kristalinični prašak i pakiran je u prozirnu bezbojnu staklenu bočicu od 15 ml sa sivim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Ceftriakson Swyssi 1 g dostupan je u pakiranjima od 1, 5, 10, 25, 50, 60 i 100 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse,  
60528 Frankfurt am Main,  
Njemačka  
tel. +49 69 66554 162  
Email: info@swyssi.com

## Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaVigil d.o.o.  
VI. Oranički odvojak 2  
10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: 095/9006895

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Češka (RMS)	Ceftriaxone Swyssi 1 g prašku pro injekční/infuzní roztok
Austrija (CMS)	Ceftriaxone Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Grčka (CMS)	Ceftriaxone Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Hrvatska (CMS)	Ceftriakson Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

HALMED  
29 - 05 - 2024  
ODOBRENO

Mađarska (CMS)	Ceftriakson Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rumunjska (CMS)	Ceftriakson Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovačka (CMS)	Ceftriakson Swyssi 1 g prášku na injekčný/infúzny roztok

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u 05/2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>29 - 05 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>