

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Lendacin 1 g prašak za otopinu za injekciju ili 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Lendacin i za što se koristi

Lendacin 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.

Lendacin se koristi za liječenje infekcija:

- mozga (meningitis)
- pluća
- srednjeg uha
- trbuha i trbušne stijenke (peritonitis)
- 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 Lendacin

Nemojte primjenjivati Lendacin:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ceftriakson ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- 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, te težak osip koji se brzo razvija.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na lidokain, a trebate primiti Lendacin injekciju u mišić.

Lendacin 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 medicinskoj sestri prije nego primite Lendacin:

- 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 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, ljuštenje 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 Lendacin, možda ćete redovito morati obavljati krvne pretrage. Lendacin 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 Lendacin.

Ako ste dijabetičar ili morate pratiti razinu glukoze u krvi, neke metode određivanja glukoze u krvi ne bi trebali koristiti dok uzimate ceftriakson zbog moguće netočnih rezultata. Ako koristite takve metode ispitivanja provjerite upute za uporabu i recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Alternativne metode ispitivanja treba koristiti ako je potrebno.

Djeca

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vaše dijete primi Lendacin:

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

Drugi lijekovi i Lendacin

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da svom liječniku ili medicinskoj sestri kažete 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.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Lendacina može izazvati omaglicu. Ako osjetite omaglicu, nemojte voziti niti rukovati alatima i strojevima. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

Lendacin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 83 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 4,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Lendacin

Lendacin obično daje liječnik ili medicinska sestra. Može se dati

- ukapavanjem (infuzijom u venu) ili injekcijom izravno u venu ili
- u mišić.

Lendacin 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 Lendacin 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 Lendacin ovisi o vrsti infekcije koju imate.

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

- 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 Lendacin 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 Lendacin 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.

Osobe s poremećajem funkcije jetre i bubrega

Možda ćete primiti dozu drugačiju od uobičajene. Liječnik će odlučiti koliko Vam lijeka Lendacin treba te će Vas pažljivo nadzirati u skladu s težinom jetrene i bubrežne bolesti.

Ako primite više lijeka Lendacin nego što ste trebali

Ako slučajno primite dozu veću od propisane, obratite se svom liječniku ili se odmah javite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primiti Lendacin

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 Lendacin

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

4. Moguće nuspojave

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

Kod primjene ovog lijeka mogu 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.

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-Johnson sindrom i toksična epidermalna nekroliza, koji su poznati poznata i kao SJS i TEN.
- kombinacija bilo kojih od sljedećih simptoma: proširenog osipa, visoke tjelesne temperature, povišenih vrijednosti jetrenih enzima, poremećaja krvi (eozinofilija), povećani limfni čvorovi 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. To se reakcija javlja ubrzo nakon početka primjene lijeka Lendacin za liječenje infekcija uzrokovanih spirohetama, kao što je lajmska bolest.

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.

Druge moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u do 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 često (javljaju se u do 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 Lendacin 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 do 1 na 1000 osoba)

- upala debelog crijeva; znakovi uključuju proljev, u kojem obično ima krvi i sluzi, bol u truhu 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)
- teško smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- konvulzije
- vrtoglavica (osjećaj da se sve oko Vas okreće)
- upala gušterače (pankreatitis); znakovi uključuju jaku bol u truhu 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)
- 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)
- Lendacin 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 ili ljekarnika. Ovo 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 Lendacin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju: čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rekonstituirana otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na temperaturi od 2 – 8 °C.

Pripremljena otopina je svijetlo žute ili jantarne boje. Pripremljena otopina se mora vizualno pregledati. Smije se primijeniti samo bistra otopina koja ne sadrži čestice.

S mikrobiološkog gledišta, pripremljena otopina se mora primijeniti odmah.

Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika, a čuvanje ne smije trajati dulje od 24 sata na temperaturi od 2 – 8 °C.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lendacin sadrži

Djelatna tvar je ceftriakson.

1 bočica (prašak za otopinu za injekciju ili infuziju) sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija. Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Lendacin izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do žućkastobijeli prašak.

1, 5 ili 10 bezbojnih staklenih bočica (15 ml) s 1 g praška za otopinu za injekciju ili infuziju, s gumenim čepom, aluminijskim prstenom i plastičnim poklopcem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač lijeka

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.

.....

Sljedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenim radnicima

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

Lendacin 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

ceftriakson

Dodatne informacije potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Što Lendacin sadrži

Djelatna tvar je ceftriakson.

1 bočica (prašak za otopinu za injekciju ili infuziju) sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija. Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Lendacin izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli do žućkastobijeli prašak.

1, 5 ili 10 bezbojnih staklenih bočica (15 ml) s 1 g praška za otopinu za injekciju ili infuziju, s gumenim čepom, aluminijskim prstenom i plastičnim poklopcem, u kutiji.

Doziranje i način primjene Lendacina

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
		komplikirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis)
2 g	jedanput na dan	bolnički stečena pneumonija
		komplikirane 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 djecu stariju od 12 godina (≥ 50 kg) kod kojih su potrebni posebni režimi doziranja:

Akutni otitis media

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

Prijeoperacijska 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 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 malobrojnim 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
		komplikirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis)
		izvanbolnički stečena pneumonija
		bolnički stečena pneumonija
50-100 mg/kg (maks. 4 g)	jedanput na dan	komplikirane 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. Malobrojni podaci pokazuju da u djece s teškim oblikom bolesti ili u djece u kojih početno liječenje nije bilo uspješno, može biti djelotvorna primjena lijeka ceftriaksona u intramuskularnoj dozi od 50 mg/kg na dan tijekom 3 dana.

Prijeoperacijska 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 malobrojnim 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

Lendacin 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
		komplikirane infekcije kože i mekih tkiva
		komplikirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis)
		izvanbolnički stečena pneumonija
		bolnički stečena pneumonija
		infekcije kosti i zglobova
50 mg/kg	jedanput na dan	liječenje bolesnika s neutropenijom i vrućicom za koju se sumnja da je posljedica bakterijske infekcije
		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.

Prijeoperacijska 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 malobrojnim 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).

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

Intramuskularna primjena

Lendacin se može primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom. Intramuskularne injekcije treba injicirati duboko u relativno velik mišić, ali na jednom se mjestu ne smije injicirati više od 1 g.

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

Intravenska primjena

Lendacin se može primijeniti intravenskom infuzijom tijekom najmanje 30 minuta (preporučeni put primjene) ili sporom intravenskom injekcijom tijekom 5 minuta, preporuča se u veće vene. 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 (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4). 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 (vidjeti dio 4.3).

Razrjeđivači koji sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina ili Hartmannova otopina) ne smiju se koristiti za rekonstituciju bočica ceftriaksona niti za daljnje razrjeđivanje rekonstituirane bočice za 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 (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 6.2).

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

Upute za pripremu

Preporučuje se korištenje svježe pripremljenih otopina.

Samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni sadržaj treba baciti.

Rekonstituirana otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata, na temperaturi od 2 – 8 °C.

Lijek se mora čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lendacin se ne smije miješati u istoj štrcaljki s drugim lijekom, osim 1 % otopinom lidokainklorida (samo za intramuskularnu injekciju).

Lendacin se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s otopinama koje sadrže kalcij.

Intramuskularna injekcija: 1 g Lendacina otopiti u 3,5 ml 1 % otopine lidokainklorida. Otopinu treba primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom. Doze veće od 1 g potrebno je podijeliti i injicirati na više mjesta.

Otopina Lendacina u lidokainu ne smije se primijeniti intravenski.

Intravenska injekcija: 1 g Lendacina otopiti u 10 ml sterilne vode za injekcije. Injekciju treba primijeniti u trajanju od najmanje 2 do 4 minute, izravno u venu ili putem sustava za intravensku infuziju.

Intravenska infuzija: 1 do 2 g Lendacina treba otopiti u 20 do 40 ml jedne od sljedećih otopina koje ne sadrže kalcij: 0,9 %-tni natrijev klorid, 0,45 %-tni natrijev klorid i 2,5 %-tna glukoza, 5 % ili 10 %-tna glukoza; 6 %-tni dekstran u 5 %-tnoj glukozi; 6 – 10 %-tni hidroksietilškrob.

Infuziju treba davati u trajanju od najmanje 30 minuta.

Inkompatibilnosti

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

Otopine koje sadrže Lendacin ne smiju se miješati ni dodavati otopinama koje sadrže druge lijekove, osim navedenih u ovoj Uputi o lijeku.

Osobito se otapala koja sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina ili 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.

Ceftriakson se ne smije miješati u istoj štrcaljki s drugim lijekovima.