Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LONGACEPH 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
ceftriakson

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Longaceph i za što se koristi

Longaceph 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.

Longaceph se koristi za liječenje infekcija:
• mozga (meningitis)
• pluća
• srednjeg uha
• trbuha i trbušne stijenke (peritonitisa)
• mokraćnog sustava i bubrega
• kostiju i zglobova
• kože i mekih tkiva
• krvi
• srca

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

2. Što morate znati prije nego počnete primati Longaceph

Ne smijete primiti Longaceph:
• ako ste alergični na ceftriakson ili bilo koji drugi sastojak ovog 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,

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

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 primite Longaceph injekcijom u mišić.

Longaceph 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Longaceph:
• ako ste nedavno primili ili trebate primiti lijekove koji sadrže kalcij
• ako ste nedavno imali proljev nakon uzimanja antibiotika; ako ste ikada imali crijevnih tegoba, osobito kolitis (upalu crijeva)
• ako imate problema s jetrom ili bubrezima (vidjeti dio 4.)
• ako imate žučne ili bubrežne kamence
• ako imate neke druge bolesti, poput hemolitičke anemije (smanjenje broja crvenih krvnih stanica koje može uzrokovati blijedo žutu boju kože, slabost ili nedostatak zraka)
• ako ste na prehrani s niskim unosom natrija.

Ako morate obaviti pretrage krvi ili mokraće
Ako dugotrajno primate Longaceph, možda ćete redovito morati obavljati krvne pretrage. Longaceph 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 Longaceph.

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

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

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

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

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

<u>Longaceph sadrži natrij</u>
Jedan gram lijeka Longaceph sadrži 3,6 mmol natrija. O tome treba voditi računa ako ste na prehrani s ograničenim unosom natrija.

3. Kako se primjenjuje Longaceph

Longaceph obično daje liječnik ili medicinska sestra. Može se dati ukapavanjem (infuzijom u venu) ili injekcijom izravno u venu ili mišić. Longaceph će za primjenu pripremiti liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra, a neće se miješati niti davati istodobno s injekcijama koje sadrže kalcij.

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

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

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

Novorođenčad, dojenčad i djeca u dobi od 15 dana do 12 godina tjelesne težine manje od 50 kg:
- 50-80 mg lijeka Longaceph 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 Longaceph 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 jetrenim i bubrežnim problemima
Možda ćete primiti dozu drugačiju od uobičajene. Liječnik će odlučiti koliko Vam lijeka Longaceph treba te će Vas pažljivo nadzirati u skladu s težinom jetrene i bubrežne bolesti.

Ako primite više lijeka Longaceph 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 Longaceph
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 Longaceph
Nemojte prestati primati Longaceph, 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 lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

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.

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:

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

• 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).

Teški kožni osipi (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
Ako dobijete težak kožni osip, 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.

Druge moguće nuspojave:

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

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

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

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
• sekundarna infekcija koja možda ne odgovara na liječenje prethodno propisanim antibiotikom
• vrsta anemije kod koje dolazi do uništavanja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
• značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
• konvulzije
• vrtoglavica (osjećaj da se sve oko Vas okreće)
• upala gušterače (pankreatitis); znakovi uključuju jaku bol u trbuhu koja se širi prema leđima
• upala sluznice u usnoj šupljini (stomatitis)
• upala jezika (glositis); znakovi uključuju oticanje, crvenilo i bolnost u jeziku
• problemi sa žučnim mjehurom i/ili jetrom koji mogu uzrokovati bol, mučninu i 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)

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

• lažno pozitivan nalaz testa na galaktozemiju (prekomjerno nakupljanje šećera galaktoze)
• Longaceph 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. 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.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Longaceph

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP.
Bočicu s praškom čuvajte na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Pripremljenu otopinu treba primijeniti odmah.

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 Longaceph sadrži
Djelatna tvar je ceftriakson.
1 bočica s praškom za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.
Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Longaceph izgleda i sadržaj pakiranja
Longaceph je kristalni prašak bijele do žućkaste boje, slabo higroskopan.
Prašak za otopinu za injekciju/infuziju u staklenoj bočici od 10 ml, 10 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Mađarska

Proizvođači:
ACS Dobfar S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italija

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona (VR)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Galenika Adria d.o.o.

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb
+38516685323

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

DOZIRANJE

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

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

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

Doza ceftriaksona*	**Učestalost primjene****	**Indikacije**
1-2 g	jedanput na dan	izvanbolnički stečena pneumonija
		akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti
		intraabdominalne infekcije
		komplicirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis)
2 g	jedanput na dan	bolnički stečena pneumonija
		komplicirane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kosti i zglobova
2-4 g	jedanput na dan	liječenje bolesnika s 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 lijeka Longaceph 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 lijeka Longaceph 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.

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

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

Pedijatrijska populacija

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

Doza ceftriaksona*	**Učestalost primjene****	**Indikacije**
50-80 mg/kg	jedanput na dan	intraabdominalne infekcije
		komplicirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis)
		izvanbolnički stečena pneumonija
		bolnički stečena pneumonija
50-100 mg/kg (maks. 4 g)	jedanput na dan	komplicirane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kosti i zglobova
		liječenje bolesnika s 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 lijeka Longaceph 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 Longaceph 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

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

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

Diseminirana lajmska borelioza (rana [stadij II] i kasna [stadij III])
50–80 mg jedanput na dan tijekom 14-21 dan. Preporučeno trajanje liječenja je različito pa u obzir treba uzeti nacionalne ili lokalne smjernice.

Novorođenčad u dobi od 0-14 dana
Longaceph 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
		kompliciranе infekcije kože i mekih tkiva
		kompliciranе 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 lijeka Longaceph 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 veoma 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.

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

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
Longaceph se može primijeniti intravenskom infuzijom tijekom najmanje 30 minuta (preporučeni put primjene) ili sporom intravenskom injekcijom tijekom 5 minuta ili dubokom intramuskularnom injekcijom. 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). Intramuskularne injekcije treba injicirati duboko u relativno velik mišić, ali na jednom se mjestu ne smije injicirati više od 1 g. 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.

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.

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 ceftriakson, a i kalcija (vidjeti dio 4.3).

Otapala 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.

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

Otopine koje sadrže ceftriakson ne smiju se miješati s drugim lijekovima niti dodavati drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6. 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.

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO

Ceftriakson se ne smije miješati niti primjenjivati istodobno s otopinama koje sadrže kalcij uključujući otopinu za potpunu parenteralnu prehranu (vidjeti dijelove 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8).

PRIPREMA OTOPINE

Pripremljenu otopinu treba primijeniti odmah nakon otapanja.

Injekcija u mišić
Za primjenu u mišić, 1 g lijeka se otopi u 3,5 ml 1% otopine lidokainklorida. Ubrizgava se duboko, u veliku mišićnu masu. Ne smije se ubrizgati više od 1 g u jedan mišić. Otopina s lidokainkloridom ne smije se aplicirati u venu.

Injekcija u venu
1 g lijeka otopi se u 10 ml sterilne vode za injekcije. Aplicira se lagano, tijekom 5 minuta.

Infuzija u venu
Infuzija mora trajati najmanje 30 minuta. Za infuziju u venu, 2 g lijeka otopi se u 40 ml jedne od otopina koje ne sadrže kalcij: 0,9% NaCl, 0,45% NaCl + 2,5% glukoza, 5% glukoza, 10% glukoza, 6% dekstran u 5% glukozi, 6-10% hidroksietil škrob, voda za injekcije.
Otopine lijeka ne smiju se miješati s otopinama koje sadrže antimikrobne lijekove ili druge otopine koje nisu navedene (opasnost od inkompatibilnosti).

Koncentracije za intravensku injekciju: 100mg/ml
Koncentracije za intravensku infuziju: 50 mg/ml
(Molimo vidjeti dio 4.2 za dodatne informacije).

HALMED
04 - 07 - 2025
ODOBRENO