

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Medaxone 1 g prašak za otopinu za injekciju/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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 Medaxone i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Medaxone
3. Kako primjenjivati Medaxone
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Medaxone
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Medaxone i za što se koristi

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

Medaxone se koristi za liječenje infekcija:

- mozga (meningitis).
- pluća.
- srednjeg uha.
- trbuha i trbušnog zida (peritonitis).
- mokraćnog trakta i bubrega.
- kostiju i zglobova.
- kože ili mekih tkiva.
- krvi.
- srca.

Može se primijeniti:

- za liječenje specifičnih seksualno prenosivih infekcija (gonoreje i sifilisa).
- za liječenje bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu uzrokovanu bakterijskom infekcijom.
- za liječenje infekcija prsa u odraslih s kroničnim bronhitisom.
- za liječenje Lyme bolesti (koju uzrokuju ugrizi krpelja) u odraslih i djece, uključujući novorođenčad stariju od 15 dana.
- za sprječavanje infekcija tijekom operativnih zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Medaxone

Nemojte primjenjivati Medaxone

- ako ste alergični na ceftriakson ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste imali iznenadne ili teške alergijske reakcije na penicilin ili slične antibiotike (poput cefalosporina, karbapenema ili monobaktama). Simptomi mogu uključivati iznenadno oticanje grla ili lica što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, iznenadno oticanje ruku, stopala i zglobova, bol u prsnoj koži ili težak osip koji se brzo razvija.
- ako ste alergični na lidokain i trebate primiti Medaxone u obliku injekcije u mišić.

Medaxone se ne smije davati bebama ako je:

- beba rođena prije termina.
- beba novorođenče (do 28 dana starosti) i ima određene probleme s krvlju ili žuticu (žuta boja kože i bjeloočnica) ili treba uskoro primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Medaxone ako:

- ste nedavno primili ili trebate primiti lijek koji sadrži kalcij.
- ste nedavno imali proljev nakon primjene antibiotika. Ako ste ikada imali problem sa crijevima, naročito kolitis (upala crijeva).
- imate problema sa jetrom ili bubrezima (vidjeti dio 4.).
- imate žučni ili bubrežni kamenac.
- imate druge bolesti poput hemolitičke anemije (smanjenje broja Vaših crvenih krvnih stanica što uzrokuje blijedožuto obojenje Vaše kože i uzrokuje slabost ili nedostatak daha).
- ste bolesnik koji je na dijelu s ograničenim unosom natrija.
- 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, vidjeti i dio „4. Moguće nuspojave“).

Ako Vam je potreban test krvi i urina

Ako primete Medaxone duže vremena, možda će biti potrebno redovito provoditi test krvi. Medaxone može utjecati na rezultate testiranja šećera u urinu i na test krvi poznat pod nazivom Coombsov test. Ako Vam se radi testiranje:

- Recite osobi koja Vam uzima uzorak da Vam je primijenjen Medaxone.

Ako ste dijabetičar ili trebate pratiti razinu glukoze u krvi, ne smijete koristiti određene uređaje za praćenje razine glukoze u krvi koji mogu neispravno procijeniti razinu glukoze dok ste na liječenju ceftriaksonom. Ako koristite takve uređaje, provjerite upute za uporabu i obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Ako je potrebno, treba primijeniti alternativne metode mjerenja.

Djeca

Recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što Vašem djetetu primijeni Medaxone ako je:

- on/ona nedavno primio/la ili će primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

Drugi lijekovi i Medaxone

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek. Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od niže navedenih lijekova:

- vrstu antibiotika koji se nazivaju aminoglikozidi.
- antibiotik koji se naziva kloramfenikol (koji se koristi za liječenje infekcija, posebno infekcija oka).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Liječnik će procijeniti korist od liječenja lijekom Medaxone naspram rizika za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Medaxone može uzrokovati omaglicu. Nemojte voziti niti raditi sa strojevima ako osjećate omaglicu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako primijetite ovu nuspojavu.

Medaxone sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži približno 83 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj doznoj jedinici od 1 g. To odgovara 4,15% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Medaxone

Ovaj lijek će Vam uvijek primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Biti će Vam primijenjen kao drip (intravenska infuzija) ili injekcijom direktno u venu ili u mišić. Medaxone pripravljaju liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra te se neće mješati ili Vam biti primijenjen u isto vrijeme kad i injekcija koja sadrži kalcij.

Preporučena doza

Vaš liječnik će odlučiti o ispravnoj dozi lijeka Medaxone za Vas. Doza ovisi o težini i vrsti infekcije, o tome primete li neki drugi antibiotik, o Vašoj težini i starosti te o pravilnom radu Vaših bubrega i jetre. Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije od koje se liječite.

Odrasli, stariji i djeca starija od 12 godina s tjelesnom težinom jednakoj ili većoj od 50 kilograma (kg):

- 1 do 2 g primijenjeni jednom na dan ovisno o težini i tipu infekcije. Ako imate tešku infekciju, Vaš liječnik će Vam primijeniti višu dozu (do 4 g jednom na dan). Ako je Vaša dnevna doza viša od 2 g, možete je primiti kao pojedinačnu dozu jednom na dan ili u dvije odvojene doze.

Novorođenčad, dojenčad i i djeca stara od 15 dana do 12 godina s tjelesnom težinom manjom od 50 kilograma (kg):

- 50 – 80 mg lijeka Medaxone po svakom kilogramu težine djeteta jednom na dan ovisno o težini i tipu infekcije. Ako imate tešku infekciju, Vaš liječnik će Vam primijeniti višu dozu do 100 mg po svakom kilogramu težine djeteta do maksimalno 4 g jednom na dan. Ako je Vaša dnevna doza viša od 2 g, možete je primiti kao pojedinačnu dozu jednom na dan ili u dvije odvojene doze.
- Djeca s tjelesnom težinom od 50 kg ili većom trebaju primiti preporučenu dozu za odrasle.

Novorođenčad (0 - 14 dana)

- 20 – 50 mg lijeka Medaxone po svakom kilogramu težine djeteta jednom na dan ovisno o težini i tipu infekcije.
- Maksimalna dnevna doza ne smije biti viša od 50 mg po svakom kg djetetove težine.

Bolesnici s problemima jetre i bubrega

Možda će Vam se morati primijeniti drugačija doza od preporučene. Vaš liječnik će odlučiti koliko lijeka Medaxone trebate primiti te će Vas pomno motriti, ovisno o težini Vašeg jetrenog i bubrežnog oboljenja.

Ako primijenite više lijeka Medaxone nego što ste trebali

Ako ste slučajno primili višu dozu od propisane, obavijestite svog liječnika ili se odmah javite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primijeniti Medaxone

Ako preskočite injekciju, trebate je primiti u što kraćem roku. Međutim, ako je već vrijeme za drugu injekciju, preskočite injekciju koju niste primili. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije injekcije u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Medaxone

Nemojte prestati uzimati Medaxone ako Vam to ne odredi Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. S primjenom ovog lijeka mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

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

Ako primijetite tešku alergijsku reakciju, odmah o tome obavijestite liječnika.

Simptomi mogu uključivati:

- iznenadno oticanje lica, grla, usana ili usta, što može otežati disanje ili gutanje.
- iznenadno oticanje ruku, stopala i zglobova.
- 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 o tome obavijestite liječnika.

Simptomi 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 Medaxone za liječenje infekcija uzrokovanih spirohetama, kao što je lajmska bolest.

Ostale moguće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Nepravilnosti s Vašim bijelim krvnim stanicama (kao što je smanjenje leukocita i povišenje eozinofila) i trombocita (smanjenje trombocita).
- Mekana stolica ili proljev.
- Promjene u rezultatima krvnih testova za provjeru funkcije jetre.
- Osip.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Gljivične infekcije (primjerice kandidijaza).
- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica (granulocitopenija).
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija).
- Problemi sa zgrušavanjem krvi. Simptomi mogu uključivati lako nastajanje modrica i bol i otok zglobova.
- Glavobolja.
- Omaglica.
- Osjećaj mučnine ili povraćanje.
- Pruritus (svrbež).
- Bol ili osjećaj pečenja duž vene u koju je primjenjen Medaxone. Bol na mjestu primjene injekcije.
- Visoka temperatura (vrućica).
- Abnormalne vrijednosti testa za provjeru funkcije bubrega (povišenje kreatinina u krvi).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Upala debelog crijeva. Simptomi uključuju proljev, uglavnom sa krvlju i sluzi, bol u trbuhu i vrućicu.
- Poteškoće s disanjem (bronhospazam).
- Kvirgav osip (urtikarija) koja može prekriti veliku površinu Vašeg tijela, osjećaj svrbeža i otok.
- Krv ili šećer u urinu.
- Edem (nakupljanje tekućine).
- Drhtanje.

U rijetkim slučajevima, osobito u bolesnika starije dobi s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, liječenje ceftriaksonom može uzrokovati smanjenu razinu svijesti, neuobičajene pokrete, uznemirenost i konvulzije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Sekundarna infekcija koja možda ne reagira na prethodno propisane antibiotike.
- Oblik anemije u kojoj dolazi do razaranja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija).
- Značajno sniženje bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).
- Konvulzije.
- Vertigo (osjećaj vrtoglavice).
- Upala gušterače (pankreatitis). Simptomi uključuju tešku bol u trbuhu koja se širi u leđa.
- Upala sluznice u ustima (stomatitis).

- Upala jezika (glositis). Simptomi uključuju otok, crvenilo i bolnost jezika.
- 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 (kernicterus).
- Problemi s bubrezima koji su uzrokovani naslagama ceftriaksonkalcija. Prilikom mokrenja može doći do boli ili izlučivanja male količine urina.
- Lažno pozitivan rezultat Coombs-ovog testa (test za neke probleme krvi).
- Lažno pozitivan rezultat za galaktozemiju (abnormalno nakupljanje šećera galaktoze).
- Medaxone može utjecati na neke testove glukoze u krvi – molimo Vas provjerite sa svojim liječnikom).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 Medaxone

Vaš liječnik ili ljekarnik je odgovoran za čuvanje lijeka Medaxone. Također je odgovoran za pravilno zbrinjavanje neiskorištenog lijeka.

Medaxone morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Bočicu čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Pripremljena otopina se treba iskoristiti odmah.

Kemijska i fizička stabilnost je potvrđena tijekom 6 sati na temperaturi do 25°C, te tijekom 24 sata na temperaturi 2 do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, otopinu treba upotrijebiti odmah. Ako se ne iskoristi odmah, uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika i ne smiju biti duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8°C, osim ako rekonstitucija nije obavljena u kontroliranim i validiranim 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 Medaxone sadrži

Djelatna tvar u lijeku Medaxone je ceftriakson. Jedna bočica sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija. Prije primjene otapanjem sadržaja bočice u preporučenim otopinama, dobiva se otopina za injekciju ili infuziju.

Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Medaxone izgleda i sadržaj pakiranja

Medaxone je gotovo bijeli do žućkasti kristalični blago higroskopski prašak.

Djelatna tvar je punjena u prozirnu staklenu bočicu (staklo tipa I) nominalnog volumena od 10 ml sa 20 mm gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Jedno pakiranje sadrži 10 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Str.
3011 Limassol, Cipar

Proizvođač

Medochemie Ltd (Factory C)
2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
01/4920231

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Medaxone 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ceftriakson (u obliku ceftriaksonnatrija)

Za dodatne informacije pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Doziranje

Doza ovisi o težini, osjetljivosti, mjestu i vrsti infekcije te o dobi i hepato-bubrežnoj funkciji bolesnika.

Doze preporučene u tablicama dolje su općenito preporučene doze za ove indikacije. U posebno teškim slučajevima treba uzeti u obzir doze s višim vrijednostima preporučenog raspona.

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

Doza ceftriaksona*	Trajanje liječenja**	Indikacije
1 – 2 g	Jednom dnevno	Vanbolnički stečena pneumonija
		Akutne egzacerbacije kronične obstruktivne pulmonarne bolesti
		Intraabdominalne infekcije
2 g	Jednom dnevno	Komplicirane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		Bolnički stečena pneumonija

		Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva
		Infekcije kostiju i zglobova
2 – 4 g	Jednom dnevno	Liječenje bolesnika s neutropenijom koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom
		Bakterijski endokarditis
		Bakterijski meningitis

*U dokumentiranim bakterijemijama, treba razmotriti više doze unutar preporučenog raspona doza.

** Kod doza viših od 2 g na dan treba razmotriti primjenu dva puta na dan (svakih 12 sati).

Indikacije za odrasle i djecu stariju od 12 godina (≥ 50 kg) koje zahtijevaju posebni raspored doziranja:

Akutni otitis media

Može se primijeniti pojedinačna intramuskularna doza lijeka Medaxone od 1 – 2 g. Ograničeni podaci ukazuju da u slučajevima gdje je bolesnik teško bolestan ili u slučajevima u kojima je prethodno liječenje zakazalo, Medaxone može biti učinkovit u obliku intramuskularne doze od 1- 2 g kroz 3 dana.

Perioperativna profilaksa infekcija kirurškog mjesta

2 g kao pojedinačna perioperativna doza.

Gonoreja

500 mg kao pojedinačna intramuskularna doza.

Sifilis

Opće preporučene doze su 500 mg – 1 g jednom dnevno povišeno do 2 g jednom dnevno za neurosifilis kroz 10 – 14 dana. Preporučene doze za sifilis, uključujući neurosifilis, su određene na temelju ograničenih podataka. Treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Diseminirana Lyme borelioza (rana (faza II) i kasna (faza III))

2 g jednom dnevno kroz 14 -21 dan. Preporučeno trajanje liječenja varira i treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Pedijatrijska populacija

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

Djeci koja imaju tjelesnu težinu od 50 kg ili veću treba primijeniti uobičajenu dozu za odrasle.

Doza ceftriaksona*	Trajanje liječenja**	Indikacije
50 – 80 mg/kg	Jednom dnevno	Intraabdominalne infekcije
		Komplicirane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		Vanbolnički stečena pneumonija
		Bolnički stečena pneumonija
50 – 100 mg/kg (maksimalno 4 g)	Jednom dnevno	Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva
		Infekcije kostiju i zglobova
		Liječenje bolesnika s neutropenijom koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom

80 – 100 mg/kg (maksimalno 4 g)	Jednom dnevno	Bakterijski meningitis
100 mg/kg (maksimalno 4 g)	Jednom dnevno	Bakterijski endokarditis

*U dokumentiranim bakterijemijama, treba razmotriti više doze unutar preporučenog raspona doza.

** Kod doza viših od 2 g na dan treba razmotriti primjenu dva puta na dan (svakih 12 sati).

Indikacije za novorođenčad, dojenčad i djecu od 15 dana do 12 godina (<50 kg) koje zahtijevaju posebni raspored doziranja:

Akutni otitis media

Za početno liječenje akutne otitis media-e može se primijeniti pojedinačna intramuskularna doza od 50 mg/kg lijeka Medaxone. Ograničeni podaci ukazuju da u slučajevima gdje je dijete teško bolesno ili u slučajevima u kojima je prethodno liječenje zakazalo, Medaxone može biti učinkovit u obliku intramuskularne doze od 50 mg/kg kroz 3 dana.

Perioperativna profilaksa infekcija kirurškog mjesta

50 – 80 mg/kg kao pojedinačna perioperativna doza.

Sifilis

Opće preporučene doze su 75 – 100 mg/kg (maksimalno 4 g) jednom dnevno kroz 10 – 14 dana. Preporučene doze za sifilis, uključujući neurosifilis, su određene na temelju vrlo ograničenih podataka.

Treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Diseminirana Lyme boreliozia (rana (faza II) i kasna (faza III))

50 – 80 mg/kg jednom dnevno kroz 14 -21 dan. Preporučeno trajanje liječenja varira i treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Novorođenčad od 0 – 14 dana

Medaxone je kontraindiciran u nedonoščadi do korigirane dobi od 41 tjedna (tjedni trudnoće + tjedni života).

Doza ceftriaksona*	Trajanje liječenja	Indikacije
20 – 50 mg/kg	Jednom dnevno	Intraabdominalne infekcije
		Komplicirane infekcije kože i mekog tkiva
		Komplicirane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		Vanbolnički stečena pneumonija
		Bolnički stečena pneumonija
		Infekcije kostiju i zglobova
50 mg/kg	Jednom dnevno	Liječenje bolesnika s neutropenijom koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom
		Bakterijski meningitis
		Bakterijski endokarditis

*U dokumentiranim bakterijemijama, treba razmotriti više doze unutar preporučenog raspona doza. Ne smije se prijeći maksimalna dnevna doza od 50 mg/kg.

Indikacije za novorođenčad od 0 – 14 dana koje zahtijevaju posebni raspored doziranja:

Akutni otitis media

Za početno liječenje akutne otitis media-e može se primijeniti pojedinačna intramuskularna doza od 50 mg/kg lijeka Medaxone.

Perioperativna profilaksa infekcija kirurškog mjesta

20 – 50 mg/kg kao pojedinačna perioperativna doza.

Sifilis

Opće preporučene doze su 50 mg/kg (maksimalno 4 g) jednom dnevno kroz 10 – 14 dana. Preporučene doze za sifilis, uključujući neurosifilis, su određene na temelju vrlo ograničenih podataka.

Treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne smjernice.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o tijeku bolesti. Općenito, kao što je uobičajeno prilikom antibiotskog liječenja, primjenu ceftriaksona treba nastaviti kroz 48 – 72 sata nakon što je bolesnik postao afebrilan ili nakon što je dokazana bakterijska eradikacija.

Stariji bolesnici:

Dozu kod starijih bolesnika nije potrebno prilagođavati, ako je funkcija bubrega i jetre zadovoljavajuća.

Bolesnici s oštećenom jetrenom funkcijom:

Dostupni podaci pokazuju da kod bolesnika s blago ili umjereno oštećenom jetrenom funkcijom nije potrebno prilagoditi dozu, ako je funkcija bubrega očuvana. Nisu provedena istraživanja na bolesnicima koji imaju teško oštećenje jetrene funkcije (vidjeti dio 5.2 Sažetka opisa svojstava lijeka).

Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom:

U bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom nije potrebno prilagoditi dozu ceftriaksona, ako je funkcija jetre očuvana. Samo u slučajevima preterminalnog zatajenja bubrega (klirens kreatinina <10 ml/min) doza ceftriaksona ne smije prelaziti 2 g dnevno.

U bolesnika na dijalizi nije potrebno nakon dijalize davati dodatnu dozu. Ceftriakson se ne uklanja peritonealnom- ili hemodijalizom. Potrebno je pažljivo kliničko praćenje radi sigurnosti i učinkovitosti.

Bolesnici s teško oštećenom jetrenom i bubrežnom funkcijom:

U bolesnika s teško oštećenom jetrenom i bubrežnom funkcijom potrebno je pažljivo kliničko praćenje radi sigurnosti i učinkovitosti.

Način primjene

Intramuskularna primjena

Dubokom im. injekcijom. Intramuskularnu injekciju treba injicirati duboko u masu relativno velikog mišića te se ne smije injicirati više od 1 g na isto mjesto. Ako se kao otapalo koristi lidokain, nastalu otopinu se ne smije primijeniti intravenski. Treba uzeti u obzir informacije navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka za lidokain.

Intravenska primjena

Medaxone se može primijeniti intravenskom infuzijom kroz barem 30 minuta (poželjni način primjene) ili polaganom iv. injekcijom kroz 5 minuta. Intravensku intramitentnu injekciju treba primijeniti kroz 5 minuta, poželjno u veću venu. Prilikom primjene u dojenčadi i djece do 12 godina intravenske doze od 50 mg/kg ili više treba davati putem infuzije. U novorođenčadi, intravenske doze treba davati kroz više od 60 minuta kako bi se smanjio potencijalni rizik od bilirubinske encefalopatije (vidjeti dio 4.3 i 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka). Treba razmisliti o intramuskularnoj primjeni kad lijek nije moguće primijeniti intravenskim putem ili kada je intravenski način primjene manje prikladan za bolesnika. Za doze veće od 2 g treba koristiti intravensku primjenu.

Ceftriakson je kontraindiciran u nedonoščadi (≤ 28 dana) ako im je potrebno (ili će biti potrebno) liječenje intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, uključujući kontinuirane infuzije koje sadrže kalcij, poput parenteralne prehrane, zbog rizika od taloženja ceftriaksonkalcija.

Otopine koje sadrže kalcij (npr. Ringer-ova ili Hartmann-ova otopina), ne trebaju se koristiti prilikom pripreme (rekonstituiranja) ceftriaksona ili kod dodatnog razrjeđivanja rekonstituirane otopine za iv. primjenu, zbog mogućeg stvaranja precipitata. Do precipitacije ceftriaksonkalcija također može doći kada se ceftriakson miješa s otopinama koje sadrže kalcij u istoj iv. liniji primjene. Zato se ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij ne smiju miješati ili istovremeno primjenjivati.

Kod perioperativne profilakse infekcija kirurškog mjesta, ceftriakson treba primijeniti 30 – 90 minuta prije operativnog zahvata.

Upute za uporabu

Preporučuje se primjena svježe pripremljene otopine.

Za uvjete čuvanja rekonstituirane otopine, vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.

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

Intramuskularna injekcija: 1 g lijeka Medaxone treba otopiti u 3,5 ml 1,0% otopine lidokainklorida BP. Otopinu treba primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom. Doze veće od 1 g treba podijeliti i injicirati na više različitih mjesta.

Otopinu rekonstituiranu s lidokainom ne treba primjenjivati intravenski.

Intravenska injekcija: 1 g lijeka Medaxone treba otopiti u 10 ml sterilne vode za injekcije. Primjenjuje se sporom intravenskom injekcijom tijekom pet minuta izravno u venu.

Intravenska infuzija: Za iv. infuziju 1 g lijeka Medaxone otopi se u 20 ml infuzijske otopine, koja ne sadrži kalcij. Prikladne su sljedeće infuzijske otopine: 5% otopina glukoze, otopina natrijevog klorida za infuziju, otopina 0,45% natrijevog klorida i 2,5% glukoze, 6% dekstran u 5% otopini glukoze i 6% izotonična infuzija hidroksietilnog škroba. Primjena treba biti spora intravenska infuzija u trajanju od najmanje 30 minuta.

Otopine koje sadrže ceftriakson ne treba miješati ili dodavati drugim sredstvima. Naročito ne treba koristiti otopine koje sadrže kalcij (npr. Ringer-ova i Hartmann-ova otopina).

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