

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ceftriaxone Kalceks, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Ceftriaxone Kalceks, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Ceftriaxonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ceftriaxone Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Kalceks
3. Jak stosować lek Ceftriaxone Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ceftriaxone Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ceftriaxone Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Ceftriaxone Kalceks jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci (także noworodków). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy do grupy leków zwanych cefalosporynami.

Ceftriaxone Kalceks jest stosowany w leczeniu zakażeń:

- mózgu (zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych);
- płuc;
- ucha środkowego;
- brzucha i ściany jamy brzusznej (zapalenia otrzewnej);
- dróg moczowych i nerek;
- kości i stawów;
- skóry i tkanek miękkich;
- krwi;
- serca.

Lek ten może być stosowany:

- w leczeniu określonych zakażeń przenoszonych drogą płciową (rzeżączki i kiły);
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (neutropenią), którzy mają gorączkę spowodowaną zakażeniem bakteryjnym;
- w leczeniu zakażeń w obrębie klatki piersiowej u dorosłych z przewlekłym zapaleniem oskrzeli;
- w leczeniu boreliozy (spowodowanej ukąszeniami kleszczy) u dorosłych i dzieci, w tym u noworodków od 15. dnia życia;
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxone Kalceks

Kiedy nie stosować leku Ceftriaxone Kalceks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent miał nagłą lub ciężką reakcję alergiczną na penicylinę lub podobne antybiotyki (takie jak cefalosporyny, monobaktamy lub karbapenemy). Objawami takiej reakcji są: nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub przełykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek, ból w klatce piersiowej oraz szybko rozwijająca się ciężka wysypka;
- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymać lek Ceftriaxone Kalceks w zastrzyku domięśniowym.

Nie wolno stosować leku Ceftriaxone Kalceks u małych dzieci, jeśli:

- dziecko jest wcześniakiem;
- dziecko jest noworodkiem (w wieku do 28 dni) i ma pewne zaburzenia dotyczące krwi lub żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białek oczu) lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceftriaxone Kalceks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent niedawno otrzymał lub ma niedługo otrzymać produkty zawierające wapń;
- pacjent kiedykolwiek czuł się źle po podaniu lidokainy;
- pacjent miał niedawno biegunkę po leczeniu antybiotykiem;
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z jelitami, w szczególności zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego);
- u pacjenta występują dolegliwości dotyczące wątroby lub nerek (patrz punkt 4);
- pacjent ma kamienie żółciowe lub kamienie nerkowe;
- pacjent ma inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może spowodować błądność oraz osłabienie lub duszność);
- pacjent stosuje dietę niskosodową;
- u pacjenta występują lub w przeszłości występowały którekolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze w okolicy warg, oczu lub jamy ustnej, łuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w wynikach badań krwi i zwiększona liczba pewnego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne (objawy ciężkich reakcji w obrębie skóry, patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

W razie konieczności wykonania badania krwi lub moczu

Jeżeli pacjent otrzymuje lek Ceftriaxone Kalceks przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Ceftriaxone Kalceks może wpływać na wyniki oznaczania zawartości cukru w moczu oraz badania krwi o nazwie test Coombsa.

Jeśli pacjent ma wykonywane takie badania, należy powiedzieć osobie pobierającej próbkę, że pacjent otrzymuje Ceftriaxone Kalceks.

Jeśli pacjent jest chory na cukrzycę lub musi mieć kontrolowane stężenie glukozy we krwi, nie powinien używać niektórych systemów monitorowania stężenia glukozy we krwi, które mogą nieprawidłowo mierzyć stężenie glukozy we krwi podczas stosowania ceftriaksonu. W przypadku stosowania takich systemów należy sprawdzić instrukcję obsługi i poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. W razie potrzeby należy zastosować alternatywne metody testowania.

Dzieci

Przed podaniem leku Ceftriaxone Kalceks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent niedawno otrzymał lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

Lek Ceftriaxone Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- antybiotyk należący do grupy aminoglikozydów;
- antybiotyk o nazwie chloramfenikol (stosowany w leczeniu zakażeń, szczególnie zakażeń oka);
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciążka, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni korzyści z leczenia lekiem Ceftriaxone Kalceks dla matki w stosunku do ryzyka dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ceftriaxone Kalceks może powodować zawroty głowy. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów lub nie powinien używać żadnych narzędzi czy maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

Lek Ceftriaxone Kalceks zawiera sód

Ceftriaxone Kalceks, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Lek zawiera 83 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 4,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ceftriaxone Kalceks, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Lek zawiera 166 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 8,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Ceftriaxone Kalceks

Ceftriaxone Kalceks jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Ceftriaxone Kalceks jest przygotowywany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę i nie będzie mieszany ani podawany jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

Ceftriaxone Kalceks, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji może być podawany w postaci kroplówki (infuzji dożylniej) lub we wstrzyknięciu bezpośrednim do żyły lub we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ceftriaxone Kalceks, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji może być podawany w postaci kroplówki (infuzji dożylniej) lub we wstrzyknięciu domięśniowym.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Ceftriaxone Kalceks jest właściwa dla danego pacjenta. Dawka zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia; od tego, czy pacjent stosuje inne antybiotyki; od wieku i masy ciała pacjenta; od czynności wątroby i nerek pacjenta. Liczba dni lub tygodni, przez które pacjent będzie otrzymywał Ceftriaxone Kalceks, zależy od rodzaju zakażenia.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i starsza o masie ciała większej bądź równej 50 kilogramów (kg)

- 1-2 g raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz poda pacjentowi większą dawkę (do 4 g raz na dobę). Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w pojedynczej dawce raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku od 15. dnia do 12 lat o masie ciała poniżej 50 kg

- 50-80 mg leku Ceftriaxone Kalceks na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę, do 100 mg na każdy kg masy ciała dziecka, maksymalnie 4 g raz na dobę. Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w pojedynczej dawce raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.

- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

Noworodki (w wieku od 0 do 14 dni)

- 20-50 mg leku Ceftriaxone Kalceks na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.
- Maksymalna dawka dobową nie może być większa niż 50 mg na każdy kg masy ciała dziecka.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, jaka dawka leku Ceftriaxone Kalceks jest właściwa dla danego pacjenta w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek i będzie dokładnie kontrolować stan pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftriaxone Kalceks

W razie przypadkowego otrzymania dawki większej od przepisanej przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Ceftriaxone Kalceks

Jeżeli u pacjenta pominięto wstrzyknięcie, pacjent powinien je jak najszybciej otrzymać. Jednakże, jeśli zbliża się pora następnego wstrzyknięcia, nie przyjmować pominiętego wstrzyknięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch wstrzyknięć jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ceftriaxone Kalceks

Nie przerywać stosowania leku Ceftriaxone Kalceks, dopóki nie zaleci tego lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Ciężkie reakcje alergiczne (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawami mogą być:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Może to utrudniać oddychanie lub przełykanie;
- nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek;
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).

Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji skórnej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawami mogą być:

- szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, znane również jako SJS i TEN);
- połączenie któregośkolwiek z następujących objawów: rozprzestrzeniająca się wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w wynikach badań krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, znana również jako zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki);
- reakcja Jarischa-Herxheimera powodująca gorączkę, dreszcze, ból głowy, ból mięśni i wysypkę skórną, zwykle samoograniczającą się. Reakcja ta występuje krótko po rozpoczęciu leczenia lekiem Ceftriaxone Kalceks zakażeń wywołanych przez krętki, na przykład boreliozę;

- ostra uogólniona plamica rumieniowa (AGEP,) objawiająca się jako czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z wypustkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Najczęstsza lokalizacja: głównie lokalizuje się na fałdach skórnych, tułowiu i kończynach górnych.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowości dotyczące białych krwinek (takie jak zmniejszenie liczby leukocytów i zwiększenie liczby eozynofili) i płytek krwi (zmniejszenie liczby płytek);
- luźne stolce lub biegunka;
- zmiany w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby;
- wysypka.

Niezbędnie często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- zakażenia grzybicze (na przykład pleśniawki);
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia);
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- problemy z krzepnięciem krwi; objawy takiego działania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków oraz ból i obrzęk stawów;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- świąd (swędzenie);
- ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podano Ceftriaxone Kalceks; ból w miejscu wstrzyknięcia;
- wysoka temperatura ciała (gorączka);
- nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- zapalenie jelita grubego (okreźnicy). Objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę;
- leczenie ceftriaksonem, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub układu nerwowego może rzadko powodować obniżenie poziomu świadomości, nieprawidłowe ruchy, pobudzenie i drgawki;
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli);
- wypukła wysypka (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk;
- krew lub cukier w moczu;
- obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie);
- dreszcze.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenie wtórne, które nie daje się leczyć poprzednio przepisany antybiotykami;
- pewien rodzaj niedokrwistości, w którym dochodzi do niszczenia czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza);
- drgawki;
- silne zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zapalenie trzustki (*pancreatitis*). Objawy obejmują silny ból brzucha, który promieniuje do pleców;
- zapalenie błony śluzowej wyściełającej jamę ustną (*stomatitis*);
- zapalenie języka (*glossitis*). Objawy obejmują obrzęk, zaczerwienienie i bolesność języka;
- dolegliwości związane z pęcherzykiem żółciowym i (lub) wątrobą, mogące powodować ból, nudności, wymioty, zażółcenie skóry, swędzenie, niezwykle ciemne zabarwienie moczu i stolce o barwie gliny;
- stan neurologiczny, który może wystąpić u noworodków z ciężką żółtaczką (żółtaczka jąder podkorowych mózgu - *kernicterus*);

- zapalenie i zaczerwienienie skóry (*erythema multiforme*);
- problemy z nerkami spowodowane odkładaniem się soli wapniowej ceftriaksonu; mogą objawiać się bólem przy oddawaniu moczu lub wytwarzaniem małej ilości moczu;
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa (testu wykrywającego pewne zaburzenia krwi);
- fałszywie dodatni wynik testu na galaktozemię (nieprawidłowego nagromadzenia się w organizmie cukru galaktozy);
- Ceftriaxone Kalceks może wpływać na wyniki niektórych testów oznaczających glukozę we krwi - należy to sprawdzić z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ceftriaxone Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki oraz na pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji z chlorowodorkiem lidokainy 10 mg/mL (1%) roztwór do wstrzykiwań domięśniowych

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 6 godzin w temperaturze 25 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda rekonstytucji nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Po rekonstytucji do wstrzyknięcia dożylnego

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 48 godzin w temperaturze od 2 do 8 °C i 12 godzin w temperaturze 25 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rekonstytucja odbyła się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Po rekonstytucji do infuzji dożylnej

Sporządzony roztwór należy rozcieńczyć natychmiast po rekonstytucji.

Po rozcieńczeniu do infuzji dożylnej

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 48 godzin w temperaturze od 2 do 8 °C i 12 godzin w temperaturze 25 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ceftriaxone Kalceks

— Substancją czynną jest ceftriakson.

Ceftriaxone Kalceks, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Każda fiolka zawiera 1 g ceftriaksonu (w postaci ceftriaksonu sodowego).

Ceftriaxone Kalceks, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Każda fiolka zawiera 2 g ceftriaksonu (w postaci ceftriaksonu sodowego).

Jak wygląda lek Ceftriaxone Kalceks i co zawiera opakowanie

Proszek o barwie prawie białej lub żółtawej.

Ceftriaxone Kalceks, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Proszek jest umieszczony w fiolce z bezbarwnego szkła typu III z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z ciemnoniebieską nakładką z PP typu „flip-off”.

Ceftriaxone Kalceks, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Proszek jest umieszczony w fiolce z bezbarwnego szkła typu III z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z pomarańczową nakładką z PP typu „flip-off”.

Fiolki są umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Austria, Niemcy	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Chorwacja	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Czechy, Włochy,	
Polska	Ceftriaxone Kalceks
Dania, Norwegia	Ceftriaxon Kalceks
Francja	CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Węgry	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlandia	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Łotwa	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Holandia	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Słowenia	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Słowacja	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Hiszpania	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Sposób podawania

Ceftriaxone Kalceks, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji może być stosowany do wstrzykiwań domięśniowych, powolnych wstrzyknięć dożylnych i infuzji dożylnych. Ceftriaxone Kalceks, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji może być stosowany do wstrzykiwań domięśniowych i infuzji dożylnych.

Niezgodności

Zgodnie z doniesieniami literaturowymi, ceftriakson jest niezgodny z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem i antybiotykami aminoglikozydowymi.

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.

W szczególności, ze względu na ryzyko wytrącania się osadu nie wolno używać rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztworu Ringera lub roztworu Hartmanna) do rekonstytucji ceftriaksonu w fiolce ani do dalszego rozcieńczania przygotowanego roztworu do podania dożylnego. Ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń, w tym stosowanych w całkowitym żywieniu pozajelitowym.

Jeśli leczenie polega na połączeniu innego antybiotyku i ceftriaksonu, nie należy podawać ich w tej samej strzykawce lub roztworze do infuzji.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Warunki przechowywania roztworów po rekonstytucji i rozcieńczeniu, patrz punkt 5.

Wykazano kompatybilność z następującymi roztworami:

- woda do wstrzykiwań;
- lidokainy chlorowodorek 10 mg/mL (1%) roztwór (tylko do wstrzykiwań domięśniowych);
- chlorek sodu 9 mg/mL (0,9%) roztwór;
- glukoza 50 mg/mL (5%) roztwór;
- glukoza 100 mg/mL (10%) roztwór;
- chlorek sodu 4,5 mg/mL (0,45%) i glukoza 25 mg/mL (2,5%) roztwór.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Do wstrzyknięcia domięśniowego, 1 g ceftriaksonu rozpuszcza się w 3,5 mL 1% roztworu chlorowodoru lidokainy lub 2 g ceftriaksonu rozpuszcza się w 7 mL 1% roztworu chlorowodoru lidokainy.

Roztwór należy podać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Dawki większe niż 1 g należy podzielić i wstrzyknąć w więcej niż jedno miejsce. W przypadku dawek większych niż 2 g należy zastosować podawanie dożylnie. Podanie domięśniowe należy rozważyć, gdy droga dożylna jest niemożliwa lub mniej odpowiednia dla pacjenta.

Produktu leczniczego Ceftriaxone Kalceks nie należy mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce, z wyjątkiem 1% roztworu chlorowodoru lidokainy (wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych).

W przypadku, gdy zastosowanym rozpuszczalnikiem jest lidokaina, powstałego roztworu nigdy nie należy podawać dożylnie.

Wstrzyknięcie dożylnie

Do wstrzyknięcia dożylnego 1 g ceftriaksonu rozpuszcza się w 10 mL wody do wstrzykiwań.

Wstrzyknięcie podaje się bezpośrednio do żyły lub przez zestaw do infuzji dożylny w ciągu 5 minut.

Stężenie ceftriaksonu w końcowym roztworze do wstrzykiwań dożylnych wynosi 93 mg/mL.

Infuzja dożylna

Do infuzji dożylny rozpuszcza się 1 g lub 2 g ceftriaksonu i w razie potrzeby dodatkowo rozcieńcza jednym z odpowiednich roztworów bez wapnia wymienionych powyżej (z wyjątkiem roztworu chlorowodoru lidokainy, ponieważ roztworów lidokainy nigdy nie należy podawać dożylnie).

Stężenie ceftriaksonu w końcowym roztworze do infuzji dożylny wynosi 48 mg/mL:

Ceftriaxone Kalceks proszek	Objętość rozpuszczalnika	Stężenie ceftriaksonu w końcowym roztworze
1 g	20 mL	48 mg/mL
2 g	40 mL*	48 mg/mL

* Najpierw proszek jest rekonstruowany w 20 mL odpowiedniego rozcieńczalnika. Sporządzony roztwór jest dalej rozcieńczany 20 mL odpowiedniego rozcieńczalnika do stężenia 48 mg/mL przy użyciu odpowiedniego urządzenia do podawania (np. pompy infuzyjnej, worka infuzyjnego).

Zaleca się, aby zestaw do infuzji dożylny był przepłukiwany po każdym podaniu roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań, aby zapewnić podanie pełnej dawki.

Infuzja powinna być podawana przez co najmniej 30 minut.

U noworodków, dawki dożylny należy podawać w czasie dłuższym niż 60 minut, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia encefalopatii bilirubinowej.

Roztwór po rekonstrukcji/rozcieńczeniu ma barwę od lekko żółtawego do brązowożółtego, w zależności od czasu przechowywania, stężenia i użytego rozpuszczalnika, ale nie ma to wpływu na skuteczność produktu leczniczego.

Rekonstruowane/rozcieńczone roztwory należy obejrzyć przed użyciem w celu ich oceny. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory wolne od cząstek stałych. Sporządzony produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a każdy niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Ten produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla środowiska.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.