

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Ceftriaxon Sandoz 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ceftriaxon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ceftriaxon Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ceftriaxon Sandoz používat
3. Jak se Ceftriaxon Sandoz používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ceftriaxon Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ceftriaxon Sandoz a k čemu se používá

Ceftriaxon Sandoz je antibiotikum podávané dospělým a dětem (včetně novorozenců). Působí tak, že usmrcuje bakterie způsobující infekce. Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny.

Ceftriaxon Sandoz se používá k léčbě infekcí následujících orgánů:

- mozek (zánět mozkových blan)
- plíce
- střední ucho
- břicho a břišní stěna (zánět pobřišnice)
- močové cesty a ledviny
- kostí a klouby
- kůže nebo měkké tkáně
- krev
- srdce.

Lze jej podávat:

- k léčbě specifických sexuálně přenosných infekcí (kapavka a syfilis)
- k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí
- k léčbě infekcí hrudníku u dospělých s chronickým zánětem průdušek
- k léčbě Lymeské borreliózy (způsobené kousnutím klíštěte) u dospělých a dětí včetně novorozenců od 15 dní věku
- při chirurgických zákrocích k prevenci infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ceftriaxon Sandoz používat

Přípravek Ceftriaxon Sandoz Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na ceftriaxon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste měl(a) náhlou nebo vážnou alergickou reakci na penicilin nebo podobná antibiotika (jako jsou cefalosporiny, karbapenemy nebo monobaktamy). Příznaky zahrnují náhlý otok hrdla nebo obličeje, který způsobuje obtížné dýchání nebo polykání, náhlé otoky rukou, chodidel a kotníků, bolest na hrudi a rychle se rozvíjející závažnou vyrážku.
- jestliže jste alergický(á) na lidokain a Ceftriaxon Sandoz Vám má být podán injekcí do svalu.

Přípravek Ceftriaxon Sandoz nesmí být podán novorozencům:

- jestliže se novorozenec narodil předčasně.
- jestliže má novorozenec (do věku 28 dnů) určité problémy s krví nebo žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) nebo mu má být podán do žíly přípravek obsahující vápník.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ceftriaxon Sandoz se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste nedávno užíval(a) nebo se chystáte užívat přípravky obsahující vápník
- jste nedávno měl(a) průjem po užívání antibiotika, jestliže jste někdy měl(a) střevní problémy, zejména kolitidu (zánět tlustého střeva)
- máte problémy s játry nebo ledvinami (viz bod 4)
- máte žlučnickové nebo ledvinové kameny
- máte jiná onemocnění, jako například hemolytickou anémii (snížení počtu červených krvinek, které může vést k zežloutnutí kůže a způsobit slabost a dušnost)
- jste na dietě s nízkým přísunem sodíku
- se u Vás vyskytuje nebo se dříve vyskytla kombinace jakýchkoli následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýře na rtech, očích a v ústech, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšení lymfatických uzlin (známky závažných kožních reakcí, viz také bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

Jestliže potřebujete vyšetření krve nebo moči

Jestliže je Vám dlouhodobě podáván přípravek Ceftriaxon Sandoz, můžete potřebovat pravidelná vyšetření krve. Přípravek Ceftriaxon Sandoz může ovlivnit výsledky stanovení cukru v moči a vyšetření krve nazývané Coombsův test. Před vyšetřením:

- Informujte osobu, která odebírá vzorek, že používáte Ceftriaxon Sandoz.

Pokud jste diabetik (máte cukrovku) nebo potřebujete-li mít sledovanou hladinu glukózy v krvi, a užíváte-li ceftriaxon, nepoužívejte takové systémy pro monitorování hladiny glukózy v krvi, které by mohly měřit obsah glukózy v krvi nesprávně. Používáte-li tyto systémy, zkontrolujte návod k použití a zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. V případě potřeby mají být použity alternativní metody.

Děti

Před podáním přípravku Ceftriaxon Sandoz Vašemu dítěti se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže byl Vašemu dítěti nedávno podán nebo mu má být podán do žíly přípravek obsahující vápník.

Další léčivé přípravky a Ceftriaxon Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- antibiotikum ze skupiny nazývané aminoglykosidy,
- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používá se k léčbě infekcí, zejména infekcí očí).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Lékař posoudí prospěšnost léčby přípravkem Ceftriaxon Sandoz pro Vás a riziko pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ceftriaxon Sandoz může způsobovat závratě. Jestliže máte závratě, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte přístroje či stroje. Pokud máte tyto příznaky, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Ceftriaxon Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 83 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 4,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Ceftriaxon Sandoz používá

Přípravek Ceftriaxon Sandoz obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Může být podáván jako intravenózní infuze („kapačka“) nebo jako injekce přímo do žíly či svalu. Ceftriaxon Sandoz připravuje lékař, lékárník nebo zdravotní sestra a nesmí být mísen s injekcemi obsahujícími vápník ani současně s takovými injekcemi podáván.

Obvyklá dávka

Váš lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku Ceftriaxon Sandoz je pro Vás správná. Dávka bude záviset na závažnosti a typu infekce; na tom, zda užíváte nějaká další antibiotika; na Vaší váze a věku; na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny a játra. Počet dnů nebo týdnů, kdy Vám bude podáván Ceftriaxon Sandoz, závisí na tom, jaký druh infekce máte.

Dospělí, starší pacienti a děti ve věku od 12 let s tělesnou hmotností vyšší nebo rovnou 50 kilogramům (kg):

- 1 až 2 g jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, Váš lékař Vám podá vyšší dávku (až 4 g jednou denně). Pokud je Vaše denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě oddělené dávky.

Novorozenci, kojenci a děti ve věku od 15 dnů do 12 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:

- 50-80 mg přípravku Ceftriaxon Sandoz na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, Váš lékař Vám podá vyšší dávku, až 100 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, do maximální dávky 4 g jednou denně. Pokud je Vaše denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě oddělené dávky.
- Dětem s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší se podává obvyklá dávka pro dospělé.

Novorozenci (0-14 dnů)

- 20-50 mg přípravku Ceftriaxon Sandoz na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.
- Maximální denní dávka nemá být vyšší než 50 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte.

Pacienti, kteří mají problémy s játry nebo ledvinami

Může Vám být podána odlišná dávka než obvykle. Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Ceftriaxon Sandoz potřebujete, a podle toho, jak závažné je Vaše onemocnění jater a ledvin, Vás bude pečlivě sledovat.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ceftriaxon Sandoz, než mělo

Jestliže jste omylem obdržel(a) vyšší množství, než je předepsaná dávka, ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ceftriaxon Sandoz

Jestliže vynecháte injekci, má Vám být podána co nejdříve. Jestliže se však blíží čas následující injekce, zapomenutou injekci vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku (nepoužívejte dvě injekce současně), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ceftriaxon Sandoz

Nepřestávejte používat přípravek Ceftriaxon Sandoz, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky ohledně používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto léčivého přípravku se mohou vyskytovat následující nežádoucí účinky:

Závažné alergické reakce (není známo, frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Jestliže máte závažnou alergickou reakci, informujte ihned svého lékaře.

Známky mohou zahrnovat:

- Náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. Ten může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním.
- Náhlý otok rukou, chodidel a kotníků.
- Bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, které mohou být příznakem srdečního infarktu vyvolaného alergií (Kounisův syndrom).

Závažné kožní reakce (není známo, frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Jestliže se u Vás objeví závažná kožní reakce, informujte ihned svého lékaře.

Známky mohou zahrnovat:

- Závažnou vyrážku, která se vyvine rychle, s puchýři nebo olupováním kůže a možnými puchýři v ústech (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (SJS a TEN)).
- Kombinace jakýchkoli následujících příznaků: generalizovaná vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšená hladina jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny s poškozením jiných tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, což je také známo jako DRESS).
- Jarisch-Herxheimerova reakce, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku, která obvykle odezní sama bez léčby. Toto se vyskytuje krátce po zahájení léčby spirochetových infekcí, jako je např. Lymeská borrelióza.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- Abnormality bílých krvinek (například pokles leukocytů a vzestup eozinofilů) a krevních destiček (pokles trombocytů).
- Řídká stolice nebo průjem.
- Změny výsledků krevních testů jaterních funkcí.
- Vyrážka.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- Plísňové infekce (například moučnivka).
- Snížený počet bílých krvinek (granulocytopenie).
- Snížený počet červených krvinek (anémie).
- Problémy se srážením krve. Mezi známky mohou patřit snadná tvorba modřin a bolesti a otok kloubů.
- Bolesti hlavy.
- Závratě.
- Pocit nucení ke zvracení nebo zvracení.
- Pruritus (svědění).
- Bolest nebo pocit pálení podél žíly, kam byl podán Ceftriaxon Sandoz. Bolest v místě podání injekce.
- Vysoká teplota (horečka).
- Abnormální test funkce ledvin (zvýšený kreatinin v krvi).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob)

- Zánět tlustého střeva (tračnicku). Mezi známky patří průjem, obvykle s krví a hlenem, bolesti žaludku a horečka.
- Dechové obtíže (bronchospasmus).
- Kopřivka (vyrážka s tvorbou pupenů), která může pokrývat velkou část Vašeho těla, svědění a otok.
- Krev nebo cukr v moči.
- Edém (hromadění tekutin).
- Třesavka.
- Léčba ceftriaxonem, zejména u starších pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, může vzácně způsobit poruchu vědomí, abnormální pohyby, neklid a křeče.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Druhotná infekce, která nemusí reagovat na dříve předepsaná antibiotika.
- Forma anémie, při které dochází k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).
- Závažný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza).
- Křeče.
- Závrať (pocit točení hlavy).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida). Známky zahrnují silnou bolest v oblasti žaludku, která vyzařuje do zad.
- Zánět slizniční výstelky v ústech (stomatitida).
- Zánět jazyka (glositida). Mezi známky patří otok, zarudnutí a bolestivost jazyka.
- Problémy se žlučníkem a/nebo játry, které mohou způsobovat bolest, pocit na zvracení, zvracení, zežloutnutí kůže, svědění, neobvykle tmavou moč a jílovitě zbarvenou stolicí.
- Neurologická porucha, která se může vyskytnout u novorozenců s těžkou žloutenkou (jádrový ikterus).
- Problémy s ledvinami způsobené depozity vápenaté soli ceftriaxonu. Močení může být bolestivé nebo množství moči může být malé.
- Falešně pozitivní výsledek Coombsova testu (test na některé problémy s krví).
- Falešně pozitivní výsledek testu na galaktosemii (abnormální nahromadění cukru galaktózy).
- Ceftriaxon Sandoz může interferovat s některými typy testů na krevní glukózu – prosím, poraďte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ceftriaxon Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné speciální teplotní podmínky pro uchovávání. Uchovávejte v originálním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok:

Ihned po rozpuštění prášku má být roztok spotřebován nebo uschován v lednici při teplotě 2-8 °C a zlikvidován po 24 hodinách.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ceftriaxon Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je ceftriaxonum.

Ceftriaxon Sandoz 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Prášek: léčivou látkou je ceftriaxon.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ceftriaxonu (jako trihemihydrát sodné soli ceftriaxonu).

Přípravek neobsahuje žádné další složky.

Jak Ceftriaxon Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek je bílé až nažloutlé barvy.

Velikosti balení:

Individuální balení: 1 injekční lahvička.

Nemocniční balení: 5 x 1, 10 x 1 injekčních lahviček (spojeno páskou), 10, 25, 50, 100 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Ceftriaxon "Sandoz" 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injections/Infusionslösung
Belgie:	Ceftriaxone Sandoz 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Česká republika:	Ceftriaxon Sandoz
Estonsko:	Ceftriaxone Sandoz
Itálie:	Ceftriaxone Sandoz GmbH 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione
Nizozemsko:	Ceftriaxon Sandoz 1, poeder voor oplossing voor injectie/infusie 1 g
Portugalsko:	Ceftriaxona Sandoz
Slovenská republika:	Ceftriaxon Sandoz 1 g prášok na injekčný a infúzny roztok
Slovinsko:	Ceftriaxon Lek 1 g prášek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Velká Británie:	Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection/Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 7. 5. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob a cesta podání přípravku Ceftriaxon Sandoz 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Ceftriaxon Sandoz může být podán intravenózní injekcí (bolus), intravenózní infuzí nebo intramuskulární injekcí po naředění roztoku dle následujících pokynů.

Ceftriaxon nemá být v jedné stříkačce mísen s žádným jiným léčivem kromě 1% roztoku lidokain-hydrochloridu (pouze při intramuskulární injekci).

K rozpuštění přípravku Ceftriaxon Sandoz nepoužívejte roztoky obsahující vápník, např. Ringerův roztok či Hartmannův roztok. Mohlo by dojít k vysrážení.

Intramuskulární injekce:

Ceftriaxon Sandoz se rozpustí ve 3,5 ml 1% sterilního roztoku lidokainu. Injekci je nutné aplikovat hluboko do svalu. Dávky vyšší než 1 g je třeba rozdělit a aplikovat na různá místa. Roztoky lidokainu se nesmí aplikovat intravenózně.

(Přečtěte si, prosím, informace výrobce o rizicích lidokain-hydrochloridu v informacích o daném přípravku, který je používán).

Intravenózní injekce:

Ceftriaxon Sandoz 1 g se rozpustí v 10 ml vody na injekci. Roztok se aplikuje přímo do žíly nebo do hadičky intravenózní infuze po dobu nejméně 2 až 4 minut.

Intravenózní infuze:

1 až 2 g přípravku Ceftriaxon Sandoz se rozpustí ve 20 až 40 ml jednoho z následujících infuzních roztoků neobsahujících vápník:

- 0,9% roztok chloridu sodného
- 0,45% roztok chloridu sodného a 2,5% roztok glukosy
- 5% nebo 10% roztok glukosy
- 6% roztok dextransu v 5% glukose
- 6–10% infuze hydroxyetylskrobu.

Viz také bod „Mísitelnost“ níže. Infuzi je nutno aplikovat po dobu nejméně 30 minut.

Po rozpuštění bílého až žluto-oranžového prášku na intramuskulární či intravenózní injekci vznikne světle žlutý až zlatavě hnědý roztok.

Rozpuštěný roztok je třeba vizuálně zkontrolovat. Použit je možno jen čiré roztoky bez viditelných částic. Rozpuštěný roztok je určen k jednorázovému použití a všechny nespotebovaný roztok musí být zlikvidován.

Mísitelnost

Roztoky obsahující ceftriaxon nesmí být míseny či přidávány k jiným látkám. Zejména se nesmí k rozpuštění ceftriaxonu nebo dalšímu ředění k intravenóznímu podání používat roztoky obsahující vápník (např. Ringerův roztok či Hartmannův roztok), jelikož by mohlo dojít k vysrážení. **Ceftriaxon nesmí být směřován či souběžně podáván s roztoky obsahujícími vápník.**

Podle literárních údajů není ceftriaxon kompatibilní s amsakrinem, vankomycinem, flukonazolem, aminoglykosidy a labetalolem.