

PRIEDAS I

**VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO
BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ BEI REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ PRIPAŽINUSIOSE
ŠALYSE SĄRAŠAS.**

<u>Valstybė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo metodas</u>
Vokietija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austrija	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 g	Milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui	Vartoti į raumenis arba į veną
Vokietija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austrija	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	2 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Suomija	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Danija	Lendacin 1 g injektio-/infuusiokuiva-ainė, liuosta varten	1 g	Milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui	Vartoti į raumenis arba į veną
Suomija	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Danija	Lendacin 2 g infuusiokuiva-ainė, liuosta varten	2 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Vartoti į veną
Jungtinė Karalystė -		Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Jungtinė Karalystė	Ceftriaxone 1g powder for solution for injection/infusion	1 g	Milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui	Vartoti į raumenis arba į veną
Jungtinė Karalystė -		Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Jungtinė Karalystė	Ceftriaxone 2 g powder for solution for infusion	2 g	Milteliai infuziniam tirpalui	Intravenous use Vartoti į veną

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO
PATAISŲ PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

CEFTRIAKSONE TYROL PHARMA IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (Žr. I priedą)

Ceftriaksonas yra antibiotikas, trečiosios kartos pusiau sintetinis cefalosporinas. Jis turi bakteriocidinių savybių prieš daugelį gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų, stabdydamas bakterinės ląstelės sienelės mukopeptido gamybą. Jo veiksmingumas daugeliui kliniškai svarbių infekcijų buvo nustatytas daugiau nei dešimties metų terapinio naudojimo metu. Nuolat perenteraliai naudojama vaistinė medžiaga patenka į beveik visus kūno audinius, net į stuburo smegenų skystį.

Ceftriaksonas visų pirma pasiskirsto neląsteliniame vandenyje, pasižymi nuo koncentracijos priklausomu jungimusi su albuminu ir sveikiems suaugusiems pasižymi sąlyginai ilgu biologiniu pusamžiu ($t_{1/2}$), vienodai pašalinamas per inkstų kapiliarų filtravimą ir tulžies sekreciją.

Pareiškėjo ir registravimo liudijimo turėtojo buvo paprašyta aptarti skirtingo dozavimo rekomendacijų naujagimiams naudą / žalą, ypač atkreipiant dėmesį į naujagimių iki 14 parų ir 15–28 parų amžiaus grupes, taip pat atsižvelgiant į dozės, didesnės nei 50 mg/kg per dieną, vartojimą. Pareiškėjas pateikė keletą publikacijų iš literatūros, kad aptartų nukrypimą nuo ICH klinikinių medicininių preparatų tyrimų pediatriinėje populiacijoje direktyvos (CPMP/ICH/2711/99) ir naujagimių skirstymo į amžiaus grupes ir jiems skiriamų skirtingų dozavimo režimų nuo 0 iki 14 parų ir nuo 14 iki 28 parų vietoj bendresnio naujagimių apibrėžimo „iki 28 dienų nuo gimimo“ pagrindą.

Naudos / žalos aptarimas

Daugelyje tyrimų naujagimių infekcijoms gydyti buvo naudojama 50 mg/kg per dieną dozė. Buvo pateikta nedaug duomenų apie didesnių nei 50 mg/kg per dieną dozių naudojimą naujagimiams, sergantiems ne meningitu, gydyti. Per pirmas gyvenimo savaites gebėjimas pašalinti ceftriaksoną kinta, tačiau nėra nustatytas tikslus laikas, kada šis gebėjimas atsiranda.

Nepaisant ribotų ir šiek tiek senų mokslinių duomenų, intensyvi pareiškėjo paieška neatskleidė jokių mokslinių įrodymų, kurie priverstų pakeisti šias dozavimo rekomendacijas, kurios yra seniai patvirtintos be jokių įtarimų dėl saugumo keliose valstybėse narėse. Pasaulinė sveikatos organizacija (WHO) rekomenduoja net 80 mg/kg per dieną dozę atitinkamai po 2 kartus po 50 mg/kg kas 12 valandų (didžiausia vienkartinė dozė – 4 g) meningitui gydyti vaikams, kurių amžius nuo 7 parų iki 2 mėnesių.

Pasiūlytas dozavimo intervalas 20–50–80 mg/kg per dieną leidžia tęsti ilgai trunkantį terapinį gydymą, remiantis mokslinių bendrųjų rekomendacijomis.

Nepaisant to, buvo sutarta, kad ceftriaksonas yra neskirtinas naujagimiams, sergantiems hiperbilirubemija, arba neišnešiotiems naujagimiams, nes in vitro tyrimai parodė, kad ceftriaksonas gali pakeisti bilirubiną jo jungimosi su serumo albuminu procese, ir tokiems pacientams gali išsivystyti bilirubino encefalopatija. Taip pat atkreipiant dėmesį į keletą ataskaitų apie mirtimi pasibaigusius atvejus, buvo sutarta kontraindikuoti ceftriaksoną naujagimiams, kuriems būtinas kartu skiriamas gydymas kalciumu, nes buvo pranešta apie retas neigiamas, tarp jų ir kelias mirtinas reakcijas neišnešiotiems ir visiškai išnešiotiems naujagimiams. Šie naujagimiai buvo gydomi švirkščiant į veną ceftriaksoną ir kalcį. Kai kurie iš jų gaudavo ceftriaksoną ir kalcį skirtingu laiku ar per skirtingas injekcijas į veną sistemas. Mirusių neišnešiotų naujagimių plaučiuose ir inkstuose pastebėta ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų. Kadangi naujagimių kraujo tūris yra mažas, jiems yra didelė ceftriaksono nuosėdų rizika. Be to, naujagimiams vaisto pusinės eliminacijos periodas yra ilgesnis negu suaugusiems žmonėms.

Taigi atsižvelgiant į ilgą klinikinę patirtį dėl siūlytos dozės veiksmingumo ir saugumo, buvo nuspręsta, kad tolesni klinikiniai tyrimai yra nereikalingi.

Todėl žmonėms skirtų vaistų komitetas sutiko rekomenduoti tokius dozavimus.

Įprastas dozavimas

Įprastinė dozė yra 1–2 g ceftriaksono. Ją reikia vartoti kartą per parą (kas 24 valandas). Jei infekcinė liga sunki arba ją sukėlęs mikroorganizmas yra vidutiniškai jautrus vaisto poveikiui, paros dozė galima didinti iki 4 g.

Naujagimiai (0–14 parų kūdikiai):

Kartą per parą (kas 24 valandas) reikia švirkšti į veną 20 - 50 mg/kg kūno svorio dozę. Gydant sunkią infekcinę ligą negalima viršyti 50 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Vaikai (15 parų – 12 metų), sveriantys mažiau negu 50 kg:

Kartą per parą (kas 24 valandas) reikia švirkšti į veną 20 - 80 mg/kg kūno svorio dozę.

Gydant sunkią infekcinę ligą, **išskyrus meningitą (žr. 4.2 skyriaus poskyrį „Specialios dozavimo rekomendacijos“)**, negalima viršyti 80 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Vaikams, sveriantiems 50 kg arba daugiau, tinka suaugusio žmogaus dozė. (žr. pirmiau).

Specialios dozavimo rekomendacijos

Meningitas:

gydymą reikia pradėti 100 mg/kg kūno svorio paros dozė, kurią reikia suvartoti iš karto. Per parą galima injekuoti ne daugiau kaip 4 g preparato. Nustačius ligos sukėlėjo jautrumą, dozę galima atitinkamai sumažinti. Naujagimiams (0–14 parų kūdikiams) negalima viršyti didžiausios, t. y. 50 mg/kg kūno svorio, paros dozės.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas taip pat sutinka su pakeitimais preparato charakteristikų santraukoje (SPC):

4.3 Kontraindikacijos

Neišnešiotų naujagimių arba sergančių hiperbilirubinemija naujagimių gydyti ceftriaksonu negalima. Tyrimų *in vitro* duomenimis, ceftriaksonas gali išstumti bilirubiną iš jo junginių su serumo albuminais, todėl minėtiems pacientams gali atsirasti bilirubininė encefalopatija.

Gydymas kalciumu išnešiotiems naujagimiams gali kelti ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų riziką.

4.4 Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Tulžyje ir **inkstuose** gali kauptis ceftriaksono nuosėdos, kurias tyrimo ultragarsu metu galima pastebėti šešėlių pavidalu (žr. 4.8 skyrių). Jų gali atsirasti bet kokio amžiaus pacientui, tačiau dažniau pastebima kūdikiams ir mažiems vaikams, kurie pagal kūno svorį paprastai vartoja didesnę ceftriaksono dozę. Dėl didesnės nuosėdų tulžyje rizikos vaikams vartoti didesnę negu 80 mg/kg kūno svorio dozę reikia vengti (**išimtis – meningito gydymas**). Ar vaikų, įskaitant kūdikius, tulžies akmenų bei ūmaus tulžies uždegimo atsiradimui yra reikšmingas gydymas ceftriaksonu, tiksliai nežinoma, todėl rekomenduojamas konservatyvus ceftriaksono nuosėdų tulžies pūslėje gydymas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Retai naujagimiams, įskaitant neišnešiotus, pastebėta sunkių nepageidaujamų reakcijų. Keliais atvejais jos sukėlė mirtį. Šie naujagimiai buvo gydomi ceftriaksono injekcijomis į veną ir kalciumu. Kai kuriems iš jų ceftriaksono ir kalcio buvo vartojama skirtingu laiku ar per skirtingas injekcijas į veną sistemas. Mirusių neišnešiotų naujagimių plaučiuose ir inkstuose pastebėta ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų. Kadangi naujagimių kraujas yra mažas, jiems yra didelė ceftriaksono nuosėdų rizika. Be to, naujagimiams vaisto pusinės eliminacijos periodas yra ilgesnis, negu suaugusiems žmonėms.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi:

- Kreipimosi tikslas buvo aptarti skirtingo dozavimo rekomendacijų naujagimiams naudą / žalą, ypač atkreipiant dėmesį į naujagimių iki 14 parų ir 15–28 parų amžiaus grupes, taip pat atsižvelgiant į dozės, didesnės nei 50 mg/kg per dieną, vartojimą.
- Preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis, pasiūlyti pareiškėjo, buvo įvertinti remiantis pateiktais dokumentais ir moksliniu aptarimu komitete.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas balsų dauguma rekomendavo suteikti registravimo liudijimus, kurių preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis yra pateikti Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susijusių pavadinimų vaistų priede 3 (Žr. I priedą).

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Pastaba: ši preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo pateikti Komisijos sprendimo dėl kreipimosi procedūros pagal 29 straipsnį dėl vaistų, kurių sudėtyje yra ceftriaksonas, priede. Tuo metu tekstas galiojo.

Kaip reikalaujama, po Komisijos sprendimo valstybių narių kompetetingos įstaigos atnaujins informaciją apie preparatą. Todėl ši preparato charakteristikų santrauka nebūtinai atitinka dabartinį tekstą.

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 g buteliuke yra 1 g ceftriaksono (dinatrio druskos hidrato pavidalu).
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Beveik balti ar gelsvi, kristališki, sausi milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ceftriaksonas vartojamas toliau išvardytų infekcinių ligų, kurias sukėlė ceftriaksonui jautrūs mikroorganizmai, gydymui, jei vaisto būtina vartoti parenteraliniu būdu (žr.5.1 skyrių). Juo gydomas:

- sepsis;
- bakterinis meningitas;
- kaulų ar sąnarių infekcinė liga;
- odos ar minkštųjų audinių infekcinė liga;
- plaučių uždegimas.

Be to, ceftriaksonas vartojamas perioperacinei infekcijos profilaktikai pacientams, kuriems yra neabejotina sunkios pooperacinės infekcijos rizika (žr. 4.4 skyrių). Atsižvelgiant į operavimo metodą ir tikėtiną sukėlėjų spektrą, ceftriaksono reikia vartoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais, kurie papildomai saugo nuo anaerobinės infekcijos.

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartojimo būdas ir metodas

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 1 g miltelius injekciniam arba infuziniam tirpalui, ištirpintus pagal toliau pateiktas instrukcijas (žr. 6. 6 skyrių), galima suleisti iš karto ar sulašinti į veną arba injekuoti į raumenis.

Dozavimą ir vartojimo metodą reikia nustatyti pagal infekcijos vietą ir sunkumą, ligą sukėlusio mikroorganizmo jautrumą vaisto poveikiui, paciento amžių bei sveikatos būklę.

Injekcijos tiesiai į veną ar intraveninės infuzijos vamzdelį trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 2 – 4 minutės.

Vaisto injekuoti į raumenis reikia tik esant išskirtinei klinikinei situacijai (žr.4.3 skyrių) ir įvertinus rizikos bei naudos santykį.

Jeigu vaisto injekuojama į raumenis, būtina laikytis toliau ir 6.6 skyriuje pateikto specialaus patarimo.

Injekcinį tirpalą, gautą Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 1 g miltelius injekciniam arba infuziniam tirpalui ištirpinus lidokaino hidrochlorido tirpale, reikia švirkšti giliai į didįjį sėdmens raumenį. Į bet kurią kūno pusę galima suleisti ne daugiau kaip 1 g ceftriaksono. Jeigu

vaisto injekuojama į raumenis, didžiausia paros dozė yra 2 g. Jos viršyti negalima. Reikia atsižvelgti į lidokaino 1 % (svoris/tūryje) injekcinio tirpalo preparato charakteristikų santrauką.

Iprastas dozavimas

Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų paaugliai, sveriantys 50 kg arba daugiau

Iprastinė dozė yra 1 - 2 g ceftriaksono. Ją reikia vartoti kartą per parą (kas 24 valandas). Jei infekcinė liga sunki arba ją sukėlęs mikroorganizmas yra vidutiniškai jautrus vaisto poveikiui, paros dozė galima didinti iki 4 g.

Naujagimiai (0 - 14 parų kūdikiai)

Kartą per parą (kas 24 valandas) reikia injekuoti į veną 20 - 50 mg/kg kūno svorio dozė. Gydant sunkią infekcinę ligą negalima viršyti 50 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Vaikai (15 parų - 12 metų), sveriantys mažiau negu 50 kg

Kartą per parą (kas 24 valandas) reikia injekuoti į veną 20 - 80 mg/kg kūno svorio dozė. Gydant sunkią infekcinę ligą, išskyrus meningitą (žr. 4.2 skyriaus poskyrį "Specialios dozavimo rekomendacijos"), negalima viršyti 80 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Vaikams, sveriantiems 50 kg arba daugiau, tinka suaugusio žmogaus dozė.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams vaistą rekomenduojama dozuoti taip pat, kaip jaunesniems suaugusiems žmonėms.

<i>Amžiaus grupė</i>	<i>Iprastinis dozavimas</i>	<i>Dažnumas</i>
Naujagimiai (0 - 14 parų kūdikiai)	20-50 mg/kg kūno svorio Didžiausia dozė - 50 mg/kg kūno svorio	Kartą per parą
Vaikai (15 parų - 12 metų), sveriantys mažiau negu 50 kg	20-80 mg/kg kūno svorio Didžiausia dozė - 80 mg/kg kūno svorio	Kartą per parą
Vyresni kaip 12 metų - 17 metų paaugliai, sveriantys 50 kg arba daugiau	1 - 2 g Didžiausia dozė - 4 g	Kartą per parą
Vyresni kaip 17 metų pacientai	1 - 2 g Didžiausia dozė - 4 g	Kartą per parą
Senyvi pacientai	1 - 2 g Didžiausia dozė - 4 g	Kartą per parą

Specialios dozavimo rekomendacijos

Meningitas

Gydymą reikia pradėti 100 mg/kg kūno svorio paros dozė, kurią reikia suvartoti iš karto. Per parą galima injekuoti ne daugiau kaip 4 g preparato. Nustačius ligos sukėlėjo jautrumą, dozė galima atitinkamai sumažinti. Naujagimiams (0 - 14 parų kūdikiams) negalima viršyti didžiausios, t. y. 50 mg/kg kūno svorio, paros dozės.

Perioperacinė infekcijos profilaktika

30 - 90 minučių prieš operaciją reikia injekuoti įprastinę ceftriaksono dozė. Paprastai pakanka vaisto injekuoti vieną kartą.

Inkstų veiklos nepakankamumas

Pacientams, kuriems nepakankama inkstų veikla, bet nesutrikusi kepenų veikla, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia, tačiau jei yra sunkus inkstų veiklos nepakankamumas (kreatinino klirensas <10 ml/min.), suaugusiam pacientui ceftriaksono paros dozė turi neviršyti 2 g.

Kepenų veiklos nepakankamumas

Pacientams, kuriems nepakankama kepenų veikla, bet nesutrikusi inkstų veikla, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu yra sunkus inkstų ir kepenų veiklos nepakankamumas, reikia reguliariai tirti ceftriaksono koncentraciją kraujyje ir vaikams bei suaugusiems žmonėms reikiamai koreguoti dozė (žr. 4.4 ir 5.2 skyrių).

Hemodializė ar peritoninė dializė

Kadangi dializės metu ceftriaksono pašalinama labai mažai, po dializės vartoti papildomą ceftriaksono dozę nebūtina. Vis dėlto, kad nustatyti, ar būtina koreguoti dozavimą, reikia stebėti vaisto koncentraciją serume, kadangi tokiems pacientams gali būti sumažėjęs vaisto eliminacijos greitis. Pacientams, kuriems atliekama nuolatinė peritoninė dializė, ceftriaksono galima injekuoti į veną ar vaisto suleisti tiesiai į dializės tirpalą, jei yra infekcija, susijusi su peritonine dialize (pvz., į pirmąjį dializės tirpalą, vartojamą atitinkamą dieną, suleisti 1 – 2 g ceftriaksono) (žr. 6.6 skyrių).

Vartojimo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos savybių. Paprastai ceftriaksonu gydoma ne trumpiau kaip 48 – 72 valandas po to, kai sunormalėja kūno temperatūra bei atsiranda bakterijų išnaikinimo požymių. Reikia atsižvelgti į dozavimo rekomendacijas esant tam tikroms indikacijoms.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems cefalosporinams ar bet kuriai pagalbinei preparato medžiagai.

Anksčiau buvusi ūmi ir/arba sunki padidėjusio jautrumo reakcija penicilinui ar bet kuriam kitam beta laktamo grupės preparatui (žr. 4.4 skyrių).

Naujagimis yra neišnešiotas arba jam yra hiperbilirubinemija. Tokių naujagimių gydyti ceftriaksonu negalima. Tyrimų *in vitro* duomenimis, ceftriaksonas gali išstumti bilirubiną iš jo junginių su serumo albuminais, todėl minėtiems pacientams galbūt gali atsirasti bilirubininė encefalopatija.

Gydymas kalciumu (išnešiotiems naujagimiams yra didesnė ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų rizika).

Be to, draudžiama ceftriaksono injekuoti į raumenis jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nėščioms moterims ir žindyvėms.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu įtariama, ar nustatyta, kad infekcinės ligos sukėlėjas yra *Pseudomonas aeruginosa*, reikia atsižvelgti į didelį (> 60 %) šio sukėlėjo atsparumo procentą mažiausiai keliose Europos šalyse (žr. 5.1 skyrių).

Nustačius, kad infekcinę ligą sukėlė ceftriaksonui jautrus *Pseudomonas aeruginosa*, ją gydant minėtu vaistu kartu su aminoglikozidais yra garantuotai išvengiama antrinio atsparumo atsiradimo.

Pacientams, sergantiems neutropeniniu karščiavimu, kitų bakterijų sukeltos infekcinės ligos intervencinis gydymas ceftriaksonu turi būti papildomas gydymu aminoglikozidu.

Reikia ypač atsargiai nustatyti, ar anksčiau nebuvo kokios nors kito tipo padidėjusio jautrumo reakcijos penicilinui ar kitiems beta laktamo grupės preparatams, kadangi pacientai, kurių jautrumas šiems medikamentams yra padidėjęs, gali būti alergiški ir ceftriaksonui (kryžminis alergiškas).

Padidėjusio jautrumo reakcija yra dažnesnė pacientams, kuriems yra kokių nors kito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų ar bronchų astma.

Gydyti ceftriaksono injekcijomis reikia labai atsargiai pacientus, kuriems yra alerginė diatezė, kadangi tokiems pacientams vaisto suleidus į veną padidėjusio jautrumo reakcija pasireiškia greičiau ir būna sunkesnė.

Padidėjusio jautrumo reakcija gali būti įvairaus sunkumo, gali ištikti net anafilaksinis šokas (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu yra sunkus inkstų pažeidimas kartu su kepenų veiklos nepakankamumu, reikia mažinti dozavimą (kaip mažinti, trumpai aprašyta 4.2 skyriuje).

Pacientams, kuriems inkstų veiklos sutrikimas yra kartu su kepenų veiklos sutrikimu, reikia reguliariai matuoti ceftriaksono kiekį kraujyje serume.

Kiekvienas antibiotikų vartojimas gali skatinti veikliosios medžiagos poveikiui atsparių ligų sukėlėjų dauginimąsi. Reikia atkreipti dėmesį, ar neatsirado šių sukėlėjų, įskaitant baltąsias mieliagrybių (*Candida*) ir grybelius, sukeltos antrinės infekcinės ligos požymių. Jeigu prasideda antrinė infekcinė liga, ją reikia tinkamai gydyti (žr. 5.1 skyrių).

Vartojant beveik visų antibiotikų, įskaitant ceftriaksoną, pastebėta pseudomembraninio kolito atvejų. Šios ligos diagnozę reikia apsvarstyti pacientams, kuriems gydymo ceftriaksonu metu ar po jo atsirado viduriavimas (žr. 4.8 skyrių).

Ilgalaikio gydymo metu reikia reguliariai tikrinti kepenų ir inkstų veiklą bei kraujo tyrimų rodmenis (žr. 4.8 skyrių).

Tulžyje ir inkstuose gali iškristi ceftriaksono nuosėdų, kurias tyrimo ultragarsu metu galima pastebėti šešėlių pavidalu. Jų gali atsirasti bet kokio amžiaus pacientui, tačiau dažniau pastebima kūdikiams ir mažiems vaikams, kurie pagal kūno svorį paprastai vartoja didesnę ceftriaksono dozę. Dėl didesnės nuosėdų tulžyje rizikos vaikams vartoti didesnę negu 80 mg/kg kūno svorio dozę reikia vengti (išimtis – meningito gydymas). Ar vaikų, įskaitant kūdikius, tulžies akmenų bei ūminio tulžies uždegimo atsiradimui yra reikšmingas gydymas ceftriaksonu, tikslai nežinoma, todėl rekomenduojamas konservatyvus ceftriaksono nuosėdų tulžies pūslėje gydymas.

Pacientams, kuriems yra tulžies stazės/tulžies nuosėdų rizikos faktorių, pvz., anksčiau buvęs didesnis gydymas, sunki liga, visiškas parenteralinis maitinimas, yra didesnė kasos uždegimo rizika (žr. 4.8 skyrių). Ar šio sutrikimo atsiradimui yra reikšmingos su ceftriaksonu susijusios tulžies nuosėdos, tiksliai nežinoma.

Cefalosporinai yra grupė medžiagų, kurios turi polinkį absorbuotis prie eritrocitų sienelės ir reaguoti su medikamentų antikūnais, todėl sukelia teigiamą Kumbso reakciją ir retkarčiais gana lengvą hemolizinę mažakraujystę. Šiuo atžvilgiu, tarp jų ir penicilinų gali būti šioks toks kryžminis reaktyvumas.

Pacientams, kurių dietoje kontroliuojamas natrio kiekis, reikia atsižvelgti, kad vienoje šio medikamento dozėje yra 3,6 mmol (ar 83 mg) natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Aminoglikozidai

Pastebėta, kad cefalosporinų vartojant kartu su aminoglikozidais būna didesnė toksinio poveikio klausai ir inkstams rizika. Gali būti reikalingas dozės koregavimas. Be to, fizikinio ir cheminio cefalosporinų bei aminoglikozidų nesuderinamumo išvengimui šių medikamentų būtina vartoti atskirai,

Bakteriostatiniai antibiotikai, pvz., chloramfenikolis ir tetraciklinas, gali silpninti ceftriaksono poveikį, ypač gydant ūminę infekcinę ligą, kurios metu greitai dauginasi mikroorganizmai. Vadinasi, ceftriaksono vartoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais nerekomenduojama.

Ceftraksonas / probenecidas

Probenecidas nestabdo ceftriaksono, priešingai negu kitų cefalosporinų, sekrecijos inkstų kanalėliuose.

Geriamieji kontraceptikai

Ceftriaksonas gali daryti neigiamą įtaką hormoninių kontraceptikų veiksmingumui, todėl patariama papildomai naudoti nehormoninių kontraceptinių priemonių.

Kitokia sąveika

Laboratoriniai diagnostiniai tyrimai

Ceftriaksonu gydomiems ligoniams retai gali būti tariamai teigiamas Kumbso mėginys (žr. 4.4 skyrių).

Nustatant gliukozę šlapime nefermentiniu metodu tyrimo duomenys gali būti tariamai teigiami, todėl ceftriaksonu gydomų ligonių gliukozės šlapime nustatymui reikia naudoti fermentinį metodą.

Dėl gydymo ceftriaksonu galaktozės nustatymo kraujyje tyrimo duomenys gali būti tariamai teigiami.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie ceftriaksono vartojimą nėščioms moterims nėra. Šis medikamentas prasiskverbia pro placenta. Tyrimų su gyvūnais metu toksinio poveikio dauginimuisi nepastebėta (žr. 5.3 skyrių). Dėl atsargumo, ceftriaksono vartoti nėštumo metu, ypač per pirmuosius tris mėnesius galima tik prieš tai atsakingam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Šiek tiek ceftriaksono išsiskiria su moters pienu, todėl šio medikamento žindymams reikia skirti atsargiai. Žindomam kūdikiui gali prasidėti viduriavimas ir grybelių sukelta infekcinė liga, todėl žindymą gal būt reikės nutraukti. Reikia turėti galvoje įjautrinimo galimybę.

Iš miltelių injekciniam tirpalui pagaminto tirpalo vartojimas į raumenis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu draudžiama vartoti ceftriaksono ir lidokaino (žr. 4.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ceftriaksono įtaka gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepasireiškia arba ji yra nereikšminga. Vis dėlto, reikia atsižvelgti į nepageidaujamą poveikį, pvz., hipotenziją ar galvos sukimąsi (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Retai naujagimiams, įskaitant neišnešiotus, pastebėta sunkių nepageidaujamų reakcijų. Keliais atvejais jos sukėlė mirtį. Šie naujagimiai buvo gydomi ceftriaksono injekcijomis į veną ir kalciu. Kai kuriems iš jų ceftriaksono ir kalcio buvo vartojama skirtingu laiku ar per skirtingas injekcijos į veną sistemas. Mirusių neišnešiotų naujagimių plaučiuose ir inkstuose pastebėta ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų. Kadangi naujagimių kraujo tūris yra mažas, jiems yra didelė ceftriaksono nuosėdų rizika. Be to, naujagimiams vaisto pusinės eliminacijos periodas yra ilgesnis, negu suaugusiems žmonėms.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Toliau išvardyti ceftriaksono vartojimo metu pastebėti nepageidaujami reiškiniai. Jie išnyko savaime gydymo metu arba nutraukus vaisto vartojimą.

Šiame skyriuje nepageidaujami reiškiniai pagal dažnį klasifikuojami taip:

<i>Labai dažni;</i>	<i>(>1/10)</i>
<i>Nedažni</i>	<i>(>1/1000, <1/100)</i>
<i>Dažni</i>	<i>(>1/100, <1/10)</i>
<i>Reti</i>	<i>(>1/10000, <1/1000)</i>
<i>Labai reti, tarp jų pavieniai atvejai</i>	<i>(<1/10000)</i>

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujami reiškiniai pateikiami mažėjančio sunkumo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni

Lyties organų mikozė.

Nejautrių vaistų poveikiui mikroorganizmų sukeltas pažeidimas (superinfekcija).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Reti

Eozinofilija, leukocitopenija, granulocitopenija.

Labai reti, tarp jų pavieniai atvejai

Agranulocitozė ($< 500 \text{ mm}^3$), dažniausiai po to, kai per 10 parų suvartojama 20 g arba daugiau ceftriaksono. Krešėjimo sutrikimas. Trombocitopenija. Pastebėta šiek tiek pailgėjusio protrombino laiko atvejų.

Mažakraujystė, įskaitant hemolizinę mažakraujystę.

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažni

Alerginė odos reakcija (pvz., odos uždegimas, dilgėlinė, išbėrimas), niežulys, odos ir sąnarių edema.

Reti

Sunkios ūminės padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką.

Lajelio sindromas/toksinė epidermio nekrozė, Stivenso ir Džonsono sindromas ar daugiaformė eritema.

Jei pasireiškia sunki padidėjusio jautrumo reakcija ar ištinka anafilaksinis šokas, būtina nedelsiant nutraukti ceftriaksono vartojimą ir pradėti taikyti reikiamas neatidėliotinos pagalbos priemones.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni

Galvos skausmas, svaigimas, sukimasis.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni

Burnos gleivinės uždegimas, liežuvio uždegimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, tuštinimasis beformėmis išmatomis ar viduriavimas. Šis nepageidaujamas poveikis paprastai yra lengvas ir dažnai išnyksta savaime gydymo metu, o kitais atvejais – jį nutraukus.

Labai reti

Pseudomembraninis enterokolitas (žr. 4.4 skyrių).

Jei gydymo metu ar po jo atsiranda sunkus, nuolatinis viduriavimas, reikia turėti omenyje, kad jo priežastimi gali būti pseudomembraninis kolitas, kurį dažniausiai sukelia *Clostridium difficile* ir kuris yra sunki, net pavojinga gyvybei komplikacija. Būtina apsvarstyti atsizvelgiant į indikaciją, ar nereikia nutraukti ceftriaksono vartojimo, ir pradėti reikiamą gydymą: vartoti specifinių antibiotikų ir/ar kitų chemoterapinių preparatų, kurių veiksmingumas patvirtintas kliniškai. Draudžiama vartoti preparatų, silpninančių žarnų peristaltiką.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai

Labai dažni

Simptomiškas ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų iškritimas vaikų tulžies pūslėje, praeinanti tulžies pūslės akmenligė vaikams. Šis sutrikimas suaugusiems žmonėms pasireiškia retai (žr. toliau).

Dažni

Kepenų fermentų (AST, ALT, šarminės fosfatazės) aktyvumo serume padidėjimas.

Reti

Kasos uždegimas (žr. 4.4 skyrių).

Simptomiškas ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų iškritimas suaugusių žmonių tulžies pūslėje. Nutraukus ar pertraukus gydymą ceftriaksonu minėtos nuosėdos išnyksta. Šių drumzlių paprastai atsiranda tik vartojant didesnes dozes, negu rekomenduojamos normalios dozės. Retai atvejais, kurių metu nuosėdos būna susiję su klinikiniais simptomais, pvz., skausmu, rekomenduojamas simptominis gydymas. Be to, reikia apsvarstyti, ar ne geriau nutraukti gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Nedažni

Oligurija, kreatinino kiekio serume padidėjimas.

Reti

Ceftriaksono nuosėdų iškritimas inkstuose vaikams. Šis sutrikimas dažniausia pastebėtas vyresniems negu 3 metų vaikams, kurie gydomi didelėmis dozėmis (pvz., 80 mg/ kg kūno svorio ar daugiau), kurie gydymo metu iš viso suvartojo 10 g arba daugiau ceftriaksono ar kuriems yra keli rizikos faktoriai (pvz., skysčio vartojimo ribojimas). Vis dėlto, nutraukus ceftriaksono vartojimą minėti simptomai išnyksta.

Simptomiškas ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų iškritimas suaugusių žmonių tulžies pūslėje. Nutraukus ar pertraukus gydymą ceftriaksonu minėtos nuosėdos išnyksta. Šių drumzlių paprastai atsiranda tik vartojant didesnes dozes, negu rekomenduojamos normalios dozės. Retai atvejais, kurių metu nuosėdos būna susiję su klinikiniais simptomais, pvz., skausmu, rekomenduojamas simptominis gydymas. Be to, reikia apsvarstyti, ar ne geriau nutraukti gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni

Venos uždegimas, atsiradęs po vaisto injekcijos į veną. Šį sutrikimą galima labai sumažinti vaisto injekuojant lėtai, t. y. per 2 - 4 minutes.

Skausmas injekcijos vietoje.

Greita vaisto injekcija į veną gali sukelti netoleravimo reakciją: gali pasireikšti karščio pojūtis ar pykinimas. Šio sutrikimo galima išvengti, jei vaisto injekuojama iš lėto, t. y. per 2 – 4 minutes.

Vaisto suleidus raumenis, injekcijos vietoje gali atsirasti skausmas ar audinių suketėjimas.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

Manoma, kad būdingi perdozavimo požymiai gali atitikti nepageidaujamų reakcijų profilį.

Jeigu yra neuropatija ar tulžies pūslės akmenligė, dažniau ir greičiau, negu rekomenduojama, vartojant dideles dozes labai retai pasireiškia diegliai.

Apsinuodijimo gydymas

Per didelę ceftriaksono koncentraciją serume galima sumažinti hemodialize ar peritonite dialize.

Specifinio priešnuodžio nėra. Apsinuodijus tinka simptominės gydymo priemonės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. Kiti beta-laktaminiai antibakteriniai preparatai, trečios kartos cefalosporinai.
ATC kodas. J01DD04

Veikimo mechanizmas

Ceftriaksonas veikia baktericidiškai, kadangi slopina ląstelės sienelės sintezę. Ceftriaksonas yra labai atsparus daugelio beta laktamazių, kurias gamina gramteigiamos ir gramneigiamos bakterijos, poveikiui.

Tyrimų *in vitro* metu pastebėta, kad ceftriaksonas ir aminoglikozidai kai kurioms gramneigiamoms bakterijoms daro sinergetinį poveikį.

Atsparumo mechanizmai

Ceftriaksonas veikia mikroorganizmus, kurie gamina kelių tipų beta laktamazes, pvz., TEM-1. Vis dėlto, jį išaktyvuoja beta laktamazės, kurios efektyviai hidrolizuoja cefalosporinus, pvz., daugelis platesnio spektro beta laktamazių ir chromosominės cefalosporinazės, pvz., AmpC tipo fermentai. Manoma, kad ceftriaksonas neveikia daugelio bakterijų, kuriose yra penicilinus surišančių baltymų, mažinančių beta laktamo grupės medikamentų afinitetą. Be to, atsparumas gali būti susijęs su bakterijų nepralaidumu ir vaisto šalinimo iš ląstelės siurblio buvimu. Viena organizme gali būti daugiau negu vienas iš 4 minėtų atsparumo mechanizmų.

Atskaitos taškai

Jei mažiausia slopinamoji koncentracija (MIC pagal Vokietijos standartizacijos instituto DIN 58940) yra 4 mg/l – padermės yra jautrios, jei 32 mg/l – atsparios.

Pagal Klinikinių ir Laboratorinių Standartų Instituto (anksčiau vadinto NCCLS, t. y. Nacionaliniu Klinikinių Laboratorinių Standartų Komitetu) rekomendacijas MIC reikšmės *Enterobacteriaceae* ir stafilokokų padermėms yra 8 mikrogramai/ml (padermės jautrios), 16 - 32 mikrogramai/ml (padermės vidutinio jautrumo) ir 64 mikrogramai/ml (padermės atsparios).

Streptococcus pneumoniae atitinkamos reikšmės yra 0,5 mikrogramai/ml (padermės jautrios), 1 mikrogramas/ml (padermės vidutinio jautrumo) ir 2 mikrogramai/ml (padermės atsparios).

Jautrumo atskaitos taškas yra 2 mikrogramai/ml *Haemophilus* padermėms ir 0,25 mikrogramo/ml *Neisseria gonorrhoe* kokams.

Anaerobams atitinkamos reikšmės yra 16 mikrogramų/ml (padermės jautrios), 32 mikrogramai/ml (padermės vidutinio jautrumo) ir 64 mikrogramai/ml (padermės atsparios).

Mikrobiologija

Atrinktų padermių, kurioms būdingas igras atsparumas, paplitimas gali skirtis net ik pagal geografiją, bet ir pagal laiką, todėl pageidautina lokali informacija apie atsparumą, ypač jei gydoma sunki infekcinė liga. Būtinu atveju, kai įtariama, jog paplitęs lokalus atsparumas yra susijęs mažiausiai su kelių rūšių infekcijos sukėlėjais, reikia konsultuotis su ekspertu.

Paprastai jautrios padermės
Gramteigiami aerobai
<i>Staphylococcus aureus</i> * (metecilinui jautrios padermės)
<i>Streptococcus agalactiae</i>

<i>Streptococcus bovis</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *
Gramteigiami anaerobai
<i>Peptococcus niger</i> <i>Peptostreptococcus padermės</i>

Gramneigiami aerobai

<i>Citrobacter koseri</i> ¹
<i>Escherichia coli</i> * ¹
<i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus para influenzae</i> * <i>Klebsiella pneumoniae</i> * ¹
<i>Klebsiella oxytoca</i> * ¹ <i>Moraxella catarrhalis</i> *
<i>Morganella morganii</i> ¹
<i>Neisseria meningitidis</i> *
<i>Proteus mirabilis</i> * ¹
<i>Proteus vulgaris</i> ¹
<i>Providencia padermės</i> ¹
<i>Salmonella padermės</i> ¹
<i>Serratia padermės</i> ¹
<i>Shigella padermės</i>

Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų

Gramteigiami aerobai

*Staphylococcus epidermidis**⁵(meticilinui jautrios padermės)

Gramneigiami aerobai

*Citrobacter freundii*¹
Enterobacter padermės^{1,3}
Pseudomonas aeruginosa^{5,2}

Iš prigimties atsparios padermės

Gramteigiami aerobai

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus (meticilinui atsparios padermės)
Staphylococcus epidermidis(meticilinui atsparios padermės)

Gramneigiami anaerobai

Clostridium difficile

Gramneigiami aerobai

Acinetobacter padermės
Achromobacter padermės
Aeromonas padermės
Alkaligenes padermės
Flavobacterium padermės
Legionella gormanii

Gramneigiami anaerobai
<i>Bacteroides</i> padermės
<u>Kiti mikroorganizmai</u>
<i>Chlamydia</i> padermės
<i>Chlamydophila</i> padermės
<i>Mycobacterium</i> padermės
<i>Mycoplasma</i> padermės
<i>Rickettsia</i> padermės
<i>Ureaplasma urealyticum</i>

* Klinikinis veiksmingumas įrodytas išskirtoms jautrioms padermėms patvirtintų klinikinių indikacijų metu.

\$ Vidutinio natūralaus jautrumo padermės

1 Kai kurios padermės gamina indukuojamąją ar pastoviai slopinančią, chromosomų koduojamą cefalosporinazę ir platesnio spektro beta laktamazes, todėl klinikoje yra atsparios cefalosporinams.

2 Jei įtariama ar yra patvirtinta *Pseudomonas* infekcija, būtina kombinacija su aminoglikozidais.

3 Klinikinis veiksmingumas įrodytas išskirtoms jautrioms *Enterobacter cloacae* ir *Enterobacter aerogenes* padermėms patvirtintų klinikinių indikacijų metu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Ceftriaksonas yra cefalosporinas, vartojamas parenteraliniu būdu. Išgertas ceftriaksonas neabsorbuojamas.

Injekavus 1 – 2 g, daugiau negu 60 audinių (įskaitant plaučius, širdį, tulžies latakus, kepenis, migdolines liaukas, vidurinę ausį, nosies gleivinę, kaulus) ir audinių skysčių (įskaitant smegenų, pleuros, prostatos ir sinovijos skystį) ilgiau negu 24 valandas laikosi didesnė už daugelio ligų sukėlėjų MIC reikšmės vaisto koncentracija.

Absorbcija

Suleistas į raumenis ceftriaksonas visiškai absorbuojamas. Po injekcijos didžiausia koncentracija plazmoje (maždaug 80 mg/l) atsiranda per 2 – 3 valandas.

Pasiskirstymas

Ceftriaksonas gerai išplinta įvairiuose pasiskirstymo tūriuose bei prasiskverbia per placentą. Vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris sveikam suaugusiam žmogui yra 0,13 l/kg.

Ceftriaksonas laikinai prisijungia prie albuminų. Jei vaisto koncentracija yra mažesnė negu 100 mg/l, prie baltymų būna prisijungę 95 % plazmoje esančio ceftriaksono. Didėjant koncentracijai, vaisto prie albuminų prisijungia mažiau: jei ceftriaksono koncentracija plazmoje 300 mg/ml, prie albuminų prisijungia tik 85 % plazmoje esančio medikamento.

Kiekis serume

Per 30 minučių sulašinus 1 g ceftriaksono, iš karto po infuzijos serume buvo 123,2 mikrogramo/ml ir 94,81 mikrogramo/ml, 57,8 mikrogramo/ml, 20,2 mikrogramo/ml bei 4,6 mikrogramo/ml, atitinkamai po 1,5 val., 4 val., 12 val. ir 24 val. nuo infuzijos pradžios.

Suleidus 1 g ceftriaksono į raumenis, po 1,5 val. vaisto koncentracija serume buvo 79,2 mikrogramo/ml, po to 58,2 mikrogramo/ml, 35,5 mikrogramo/ml bei 7,8 mikrogramo/ml, atitinkamai po 4 val., 12 val. ir 24 val.

Ceftriaksonas prasiskverbia į naujagimių, kūdikių ir vaikų uždegimo apimtus smegenų dangalus. Suleidus į veną 100 mg/kg kūno svorio ceftriaksono, vidutinė didžiausia koncentracija (18 mg/l) smegenų skystyje atsiranda maždaug po 4 valandų. Suaugusiam žmogui, sergančiam smegenų dangalų uždegimu, suleidus 50 mg/kg kūno svorio dozę, gydomoji koncentracija atsiranda po 2 val. ir laikosi net 24 val.

Ceftriaksonas prasiskverbia pro placentos barjerą. Jo koncentracija žindytės piene būna maža.

Biotransformacija

Ceftriaksono organizmas nemetabolizuoja, tačiau jį skaldo plonosios žarnos bakterijos.

Eliminacija

Jei vartojama 0,15 – 3 g dozė, pusinės eliminacijos periodo intervalas yra 6 – 9 valandos, bendras plazmos klirensas būna 0,6 – 1,4 l/val., inkstų klirensas – 0,3 – 0,7 l/val.

50-60 % ceftriaksono išsiskiria su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu, o kita dalis šalinama per tulžį su išmatomis mikrobiologiškai neaktyvių metabolitų forma.

Ceftriaksonas koncentruojasi šlapime. Čia vaisto koncentracija būna 5 – 10 kartų didesnė negu plazmoje.

Ceftriaksono pašalinti nei hemodialize, nei peritonine dialize neįmanoma.

Vaistas išskiriamas į šlapimą glomerulų filtracijos būdu. Kanalielių sekrecijos būdu jis nešalinamas, todėl manoma, kad jo kiekis serume nepadidės, jei vaisto vartoti kartu su probenecidu ir šio medikamento, net didesnėmis dozėmis, pvz., 1 - 2 g, vartojimas, faktiškai yra nepagrįstas.

Netiesiškumas

Ceftriaksono farmakokinetika dozės atžvilgiu yra netiesinė. Šis netiesiškumas paaiškinamas nuo koncentracijos priklausomu prisijungimo prie plazmos baltymų sumažėjimu ir dėl to atitinkamai padidėjusiu pasiskirstymu bei šalinimu.

Visi farmakokinetikos rodmenys, išskyrus pusinės eliminacijos periodą, yra priklausomi nuo dozės. Pakartotinai vartojant 0,5 – 2 g dozę, farmakokinetikos rodmenys būna 15 – 36 % didesni, negu suvartojus vienkartinę dozę.

Specialių grupių pacientai

Senyvi žmonės (vyresni negu 75 metų)

Senyviems pacientams ceftriaksono pusinės eliminacijos iš plazmos periodas yra 2 – 3 kartus ilgesnis, negu jaunesniems žmonėms.

3 parų naujagimiams ceftriaksono pusinės eliminacijos iš serumo periodas trunka maždaug 16 valandų, o 9 – 30 parų kūdikiams – maždaug 9 valandas.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir/ar kepenų veikla

Pacientai, kurių sutrikusi inkstų veikla, daugiau ceftriaksono šalinama su tulžimi, o pacientai, kurių sutrikusi kepenų veikla, – su šlapimu. Šiems pacientams ceftriaksono pusinės eliminacijos iš plazmos periodas beveik nepailgėja. Jis gali pailgėti pacientams, kurių sutrikusi ne tik inkstų, bet ir kepenų veikla.

Jeigu yra galutinė inkstų veiklos nepakankamumo stadija, pusinės eliminacijos periodas būna žymiai ilgesnis ir trunka maždaug 14 valandų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, vaisto vartojant daug kartų pasireiškęs nepageidaujamas poveikis, pvz., virškinimo trakto sutrikimai, nefrotoksinis poveikis, buvo laikinas ir susijęs su parenteraliniu būdu vartojamomis didelėmis cefalosporino dozėmis.

Vartojant dideles ceftriaksono dozes šunims ir beždžionėms pastebėta viduriavimo, tulžies pūslės akmenų atsiradimo ir nefrotoksinio poveikio atvejų.

Ceftriaksonas nedaro įtakos dauginimuisi ir vaisingumui. Nepastebėta jokio mutageninio ceftriaksono aktyvumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra jokių pagalbinių medžiagų.

6.2 Nesuderinamumas

Šio medikamento negalima maišyti su jokiais kitais mediciniais preparatais, išskyrus tuos, kurie nurodyti 6.6 skyriuje. Ceftriaksonas yra ypač nesuderinamas su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio, pvz., Hartmano ir Ringerio tirpalais.

Remiantis mokslinės literatūros šaltiniais, ceftriaksonas yra nesuderinamas su amsakrinu, vankomicinu, flukonazolu, aminoglikozidais ir labetaloliu.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas buteliukas

2 metai.

Atidarytas ir paruoštas tirpalas

Nustatyta, kad vaisto, laikomo 2 – 8 ° C temperatūroje, cheminis ir fizinis stabilumas nepakinta 24 val. Mikrobiologijos požiūriu, preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

Jei vaistas iš karto nevartojamas, už paruošto tirpalo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas ir preparatas turėtų būti laikomas 2 – 8 ° C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 val., priešingu atveju visą nesuvartotą kiekį reikia išpilti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidarytas buteliukas

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kaip laikyti paruoštą medikamento tirpalą, žr. 6.3 skyrių.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Skaidraus III klasės stiklo 15 ml buteliukas, užkimštas halogeninto izobuteno-izopreno gumos kamščiu, apsaugotu aliuminio dangteliu su nuplėšiama plastmasine viršutine dalimi.

Pakuotė, kurioje yra 1, 5 arba 10 buteliukų.

Pakuotė lignoninei, kurioje yra 10, 25, 50 arba 100 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Vaisto likučius ar atliekas reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų.

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Injekcija į veną

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 1 g miltelius injekciniam tirpalui reikia ištirpinti 10 ml injekcinio vandens. Tokiu būdu pagaminama 10,8 ml injekcinio tirpalo, kurio koncentracija yra 93 mg/ml.

Injekcijos tiesiai į veną ar intraveninės infuzijos vamzdelį trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 2 – 4 minutės (žr. 4.2 skyrių).

Infuzija į veną

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 1 g miltelius infuziniam tirpalui reikia ištirpinti viename iš toliau išvardytų tirpalų, kurių sudėtyje nėra kalcio: 0,9 % natrio chlorido, 0,45 % natrio chlorido ir 2,5 % gliukozės, 5 % arba 10 % gliukozės, 6 % dekstrano, ištirpinto 5 % gliukozės, 6-10 % hidroksietilkrakmolo infuziniame tirpale. Be to, žr. 6.2 skyriuje pateiktą informaciją.

Kad paruošti reikalingą infuzinio tirpalo tūrį, jis yra ruošiamas dviem etapais:

1. Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 1 g miltelius infuziniam tirpalui buteliuke reikia ištirpinti 10 ml vieno iš suderinamų tirpalų, vartojamų į veną. Po to medikamento tirpalą reikia perkelti į tinkamą infuzinį maišą. Būtina laikytis kontroliuojamų ir validuotų aseptikos reikalavimų.

2. Šį tirpalą reikia skiesti 9 ml ar daugiau skiediklio, kad galutinis tirpalo tūris būtų 20,5 ml ir koncentracija 49 mg/ml.

Paruoštą infuzinį tirpalą, t.y. 20,5 ml, reikia nedelsiant sulašinti trumpalaikės infūzijos būdu į veną. Mažesnis kiekis mažesnei dozei, nustatytai remiantis mg/kg kūno svorio, apskaičiuojamas pagal proporciją.

Injekcija į raumenis

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 1 g miltelius injekciniam reikia ištirpinti 3,5 ml 1 % (masė tūryje) lidokaino hidrochlorido tirpalo. Tokiu būdu pagaminama 3,5 ml injekcinio tirpalo, kurio koncentracija yra 238 mg/ml. Jį reikia injekuoti giliai į raumenis. Didesnę negu 1 g dozę reikia padalyti ir suleisti į kelias vietas. Į vieną kūno pusę galima švirkšti ne daugiau kaip 1 g ceftriaksono (žr.4.2 skyrių).

Tirpalo, kurio sudėtyje yra lidokaino, injekuoti į veną draudžiama.

Ceftriaksono injekuojant į raumenis, jo negalima maišyti viename švirkšte su jokių medicininių preparatu, išskyrus 1 % (masė/tūryje) lidokaino hidrochlorido tirpalu.

Kad ceftriaksonas visiškai ištirptų, ruošiamą injekcinį tirpalą reikia purtyti iki 60 sekundžių.

Paruoštas baltų ar gelsvų, kristališkų miltelių tirpalas injekcijai į veną ar raumenis yra šviesiai geltonos ar gintarinės spalvos.

Paruoštą tirpalą reikia patikrinti vizualiai. Galima vartoti tik skaidrų, be matomų dalelių, tirpalą. Paruoštas preparatas tinka vartoti tik vieną kartą, todėl likusį nesuvertotą tirpalą reikia išpilti.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 2 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 2 g buteliuke yra 2 g ceftriaksono (dinatrio druskos hidrato pavidalu).
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Beveik balti ar gelsvi, kristališki, sausi milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ceftriaxonas vartojamas toliau išvardytų infekcinių ligų, kurias sukėlė ceftriaksonui jautrūs mikroorganizmai, gydymui, jei vaisto būtina vartoti parenteraliniu būdu (žr.5.1 skyrių). Juo gydomas:

- sepsis;
- bakterinis meningitas;
- kaulų ar sąnarių infekcinė liga;
- odos ar minkštųjų audinių infekcinė liga;
- plaučių uždegimas.

Be to, ceftriaksonas vartojamas perioperacinei infekcijos profilaktikai pacientams, kuriems yra neabejotina sunkios pooperacinės infekcijos rizika (žr. 4.4 skyrių). Atsižvelgiant į operavimo metodą ir tikėtiną sukėlėjų spektrą, ceftriaksono reikia vartoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais, kurie papildomai saugo nuo anaerobinės infekcijos.

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartojimo būdas ir metodas

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 2 g miltelius injekciniam arba infuziniam tirpalui, ištirpintus pagal toliau pateiktas instrukcijas (žr. 6. 6 skyrių), galima suleisti iš karto ar sulašinti į veną arba injekuoti į raumenis.

Dozavimą ir vartojimo metodą reikia nustatyti pagal infekcijos vietą ir sunkumą, ligą sukėlusio mikroorganizmo jautrumą vaisto poveikiui, paciento amžių bei sveikatos būklę.

Injekcijos tiesiai į veną ar intraveninės infuzijos vamzdelį trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 2 – 4 minutės.

Vaisto injekuoti į raumenis reikia tik esant išskirtinei klinikinei situacijai (žr.4.3 skyrių) ir įvertinus rizikos bei naudos santykį.

Kitokiems dozavimo būdams yra kito stiprumo ceftriaksono preparatų.

Įprastas dozavimas

Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų paaugliai, sveriantys 50 kg arba daugiau

Įprastinė dozė yra 1 - 2 g ceftriaksono. Ją reikia vartoti kartą per parą (kas 24 valandas). Jei infekcinė liga sunki arba ją sukėlęs mikroorganizmas yra vidutiniškai jautrus vaisto poveikiui, paros dozė galima didinti iki 4 g. Ją reikia suleisti į veną

Naujagimiai (0 - 14 parų kūdikiai)

Kartą per parą (kas 24 valandas) reikia injekuoti į veną 20 - 50 mg/kg kūno svorio dozė. Gydant sunkią infekcinę ligą negalima viršyti 50 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Vaikai (15 parų - 12 metų), sveriantys mažiau negu 50 kg

Kartą per parą (kas 24 valandas) reikia injekuoti į veną 20-80 mg/kg kūno svorio dozė. Gydant sunkią infekcinę ligą, išskyrus meningitą (žr. 4.2 skyriaus poskyrį "Specialios dozavimo rekomendacijos"), negalima viršyti 80 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Vaikams, sveriantiems 50 kg arba daugiau, tinka suaugusio žmogaus dozė.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams vaistą rekomenduojama dozuoti taip pat, kaip jaunesniems suaugusiems žmonėms.

<i>Amžiau grupė</i>	<i>Įprastinis dozavimas</i>	<i>Dažnumas</i>
Naujagimiai (0 - 14 parų kūdikiai)	20-50 mg/kg kūno svorio Didžiausia dozė - 50 mg/kg kūno svorio	Kartą per parą
Vaikai (15 parų - 12 metų), sveriantys mažiau negu 50 kg	20-80 mg/kg kūno svorio Didžiausia dozė - 80 mg/kg kūno svorio	Kartą per parą
Vyresni kaip 12 metų - 17 metų paaugliai, sveriantys 50 kg arba daugiau	1 - 2 g Didžiausia dozė - 4 g	Kartą per parą
Vyresni kaip 17 metų pacientai	1 - 2 g Didžiausia dozė - 4 g	Kartą per parą
Senyvi pacientai	1 - 2 g Didžiausia dozė - 4 g	Kartą per parą

Specialios dozavimo rekomendacijos

Meningitas

Gydymą reikia pradėti 100 mg/kg kūno svorio paros doze, kurią reikia suvartoti iš karto. Per parą galima injekuoti ne daugiau kaip 4 g preparato. Nustačius ligos sukėlėjo jautrumą, dozė galima atitinkamai sumažinti. Naujagimiams (0 - 14 parų kūdikiams) negalima viršyti didžiausios, t. y. 50 mg/kg kūno svorio, paros dozės.

Perioperacinė infekcijos profilaktika

30 - 90 minučių prieš operaciją reikia injekuoti įprastinę ceftriaksono dozė. Paprastai pakanka vaisto injekuoti vieną kartą.

Inkstų veiklos nepakankamumas

Pacientams, kuriems nepakankama inkstų veikla, bet nesutrikusi kepenų veikla, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia, tačiau jei yra sunkus inkstų veiklos nepakankamumas (kreatinino klirensas <10 ml/min.), suaugusiam pacientui ceftriaksono paros dozė turi neviršyti 2 g.

Kepenų veiklos nepakankamumas

Pacientams, kuriems nepakankama kepenų veikla, bet nesutrikusi inkstų veikla, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu yra sunkus inkstų ir kepenų veiklos nepakankamumas, reikia reguliariai tirti ceftriaksono koncentraciją kraujyje ir vaikams bei suaugusiems žmonėms reikiamai koreguoti dozė (žr. 4.4 ir 5.2 skyrių).

Hemodializė ar peritoninė dializė

Kadangi dializės metu ceftriaksono pašalinama labai mažai, po dializės vartoti papildomą ceftriaksono dozė nebūtina. Vis dėlto, kad nustatyti, ar būtina koreguoti dozavimą, reikia stebėti vaisto koncentraciją serume, kadangi tokiems pacientams gali būti sumažėjęs vaisto eliminacijos greitis.

Pacientams, kuriems atliekama nuolatinė peritoninė dializė, ceftriaksono galima injekuoti į veną ar vaisto suleisti tiesiai į dializės tirpalą, jei yra infekcija, susijusi su peritonine dialize (pvz., į pirmąjį dializės tirpalą, vartojamą atitinkamą dieną, suleisti 1 - 2 g ceftriaksono) (žr. 6.6 skyrių).

Vartojimo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos savybių. Paprastai ceftriaksonu gydoma ne trumpiau kaip 48 – 72 valandas po to, kai sunormalėja kūno temperatūra bei atsiranda bakterijų išnaikinimo požymių. Reikia atsižvelgti į dozavimo rekomendacijas esant tam tikroms indikacijoms.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems cefalosporinams ar bet kuriai pagalbinei preparato medžiagai.

Anksčiau buvusi ūmi ir/arba sunki padidėjusio jautrumo reakcija penicilinui ar bet kuriam kitam beta laktamo grupės preparatui (žr. 4.4 skyrių).

Naujagimis yra neišnešiotas arba jam yra hiperbilirubinemija. Tokių naujagimių gydyti ceftriaksonu negalima. Tyrimų *in vitro* duomenimis, ceftriaksonas gali išstumti bilirubiną iš jo junginių su serumo albuminais, todėl minėtiems pacientams galbūt gali atsirasti bilirubininė encefalopatija.

Gydymas kalciu (išnešiotiems naujagimiams yra didesnė ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų rizika).

Be to, draudžiama ceftriaksono injekuoti į raumenis jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nėščioms moterims ir žindyvėms.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu įtariama, ar nustatyta, kad infekcinės ligos sukėlėjas yra *Pseudomonas aeruginosa*, reikia atsižvelgti į didelį (> 60 %) šio sukėlėjo atsparumo procentą mažiausiai keliuose Europos šalyse (žr. 5.1 skyrių).

Nustačius, kad infekcinę ligą sukėlė ceftriaksonui jautrus *Pseudomonas aeruginosa*, ją gydant minėtu vaistu kartu su aminoglikozidais yra garantuotai išvengiama antrinio atsparumo atsiradimo.

Pacientams, sergantiems neutropeniniu karščiavimu, kitų bakterijų sukeltos infekcinės ligos intervencinis gydymas ceftriaksonu turi būti papildomas gydymu aminoglikozidu.

Reikia ypač atsargiai nustatyti, ar anksčiau nebuvo kokios nors kito tipo padidėjusio jautrumo reakcijos penicilinui ar kitiems beta laktamo grupės preparatams, kadangi pacientai, kurių jautrumas šiems medikamentams yra padidėjęs, gali būti alergiški ir ceftriaksonui (kryžminis alergiskumas).

Padidėjusio jautrumo reakcija yra dažnesnė pacientams, kuriems yra kokių nors kito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų ar bronchų astma.

Gydyti ceftriaksono injekcijomis reikia labai atsargiai pacientus, kuriems yra alerginė diatezė, kadangi tokiems pacientams vaisto suleidus į veną padidėjusio jautrumo reakcija pasireiškia greičiau ir būna sunkesnė.

Padidėjusio jautrumo reakcija gali būti įvairaus sunkumo, gali ištikti net anafilaksinis šokas (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu yra sunkus inkstų pažeidimas kartu su kepenų veiklos nepakankamumu, reikia mažinti dozavimą (kaip mažinti, trumpai aprašyta 4.2 skyriuje).

Pacientams, kuriems inkstų veiklos sutrikimas yra kartu su kepenų veiklos sutrikimu, reikia reguliariai matuoti ceftriaksono kiekį kraujo serume.

Kiekvienas antibiotikų vartojimas gali skatinti veikliosios medžiagos poveikiui atsparių ligų sukėlėjų dauginimąsi. Reikia atkreipti dėmesį, ar neatsirado šių sukėlėjų, įskaitant baltšvąjį mieliagrybį (*Candida*) ir grybelius, sukeltos antrinės infekcinės ligos požymių. Jeigu prasideda antrinė infekcinė liga, ją reikia tinkamai gydyti (žr. 5.1 skyrių).

Vartojant beveik visų antibiotikų, įskaitant ceftriaksoną, pastebėta pseudomembraninio kolito atvejų. Šios ligos diagnozę reikia apsvaistinti pacientams, kuriems gydymo ceftriaksonu metu ar po jo atsirado viduriavimas (žr. 4.8 skyrių).

Ilgalaikio gydymo metu reikia reguliariai tikrinti kepenų ir inkstų veiklą bei kraujo tyrimų rodmenis (žr. 4.8 skyrių).

Tulžyje ir inkstuose gali iškristi ceftriaksono nuosėdų, kurias tyrimo ultragarsu metu galima pastebėti šešėlių pavidalu. Jų gali atsirasti bet kokio amžiaus pacientui, tačiau dažniau pastebima kūdikiams ir mažiems vaikams, kurie pagal kūno svorį paprastai vartoja didesnę ceftriaksono dozę. Dėl didesnės nuosėdų tulžyje rizikos vaikams vartoti didesnę negu 80 mg/kg kūno svorio dozę reikia vengti (išimtis – meningito gydymas). Ar vaikų, įskaitant kūdikius, tulžies akmenų bei ūminio tulžies uždegimo atsiradimui yra reikšmingas gydymas ceftriaksonu, tikslai nežinoma, todėl rekomenduojamas konservatyvus ceftriaksono nuosėdų tulžies pūslelėje gydymas.

Pacientams, kuriems yra tulžies stazės/tulžies nuosėdų rizikos faktorių, pvz., anksčiau buvęs didesnis gydymas, sunki liga, visiškas parenteralinis maitinimas, yra didesnė kasos uždegimo rizika (žr. 4.8 skyrių). Ar šio sutrikimo atsiradimui yra reikšmingos su ceftriaksonu susijusios tulžies nuosėdos, tiksliai nežinoma.

Cefalosporinai yra grupė medžiagų, kurios turi polinkį absorbuotis prie eritrocitų sienelės ir reaguoti su medikamentų antikūnais, todėl sukelia teigiamą Kumbso reakciją ir retkarčiais gana lengvą hemolizinę mažakraujystę. Šiuo atžvilgiu, tarp jų ir penicilinų gali būti šio toks kryžminis reaktyvumas.

Pacientams, kurių dietoje kontroliuojamas natrio kiekis, reikia atsižvelgti, kad vienoje šio medikamento dozėje yra 7,2 mmol (ar 166 mg) natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Aminoglikozidai

Pastebėta, kad cefalosporinų vartojant kartu su aminoglikozidais būna didesnė toksinio poveikio klausai ir inkstams rizika. Gali būti reikalingas dozės koregavimas. Be to, fizikinio ir cheminio cefalosporinų bei aminoglikozidų nesuderinamumo išvengimui šių medikamentų būtina vartoti atskirai,

Bakteriostatiniai antibiotikai, pvz., chloramfenikolis ir tetraciklinas, gali silpninti ceftriaksono poveikį, ypač gydant ūminę infekcinę ligą, kurios metu greitai dauginasi mikroorganizmai. Vadinas, ceftriaksono vartoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais nerekomenduojama.

Ceftraksonas / probenecidas

Probenecidas nestabdo ceftriaksono, priešingai negu kitų cefalosporinų, sekrecijos inkstų kanalėliuose.

Geriamieji kontraceptikai

Ceftriaksonas gali daryti neigiamą įtaką hormoninių kontraceptikų veiksmingumui, todėl patariama papildomai naudoti nehormoninių kontraceptinių priemonių.

Kitokia sąveika

Laboratoriniai diagnostiniai tyrimai

Ceftriaksonu gydomiems ligoniams retai gali būti tariamai teigiamas Kumbso mėginys (žr. 4.4 skyrių).

Nustatant gliukozę šlapime nefermentiniu metodu tyrimo duomenys gali būti tariamai teigiami, todėl ceftriaksonu gydomų ligonių gliukozės šlapime nustatymui reikia naudoti fermentinį metodą.

Dėl gydymo ceftriaksonu galaktozės nustatymo kraujyje tyrimo duomenys gali būti tariamai teigiami.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie ceftriaksono vartojimą nėščioms moterims nėra. Šis medikamentas prasiskverbia pro placentą. Tyrimų su gyvūnais metu toksinio poveikio dauginimuisi nepastebėta (žr. 5.3 skyrių). Dėl atsargumo, ceftriaksono vartoti nėštumo metu, ypač per pirmuosius tris mėnesius galima tik prieš tai atsakingam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Šiek tiek ceftriaksono išsiskiria su moters pienu, todėl šio medikamento žindymams reikia skirti atsargiai. Žindomam kūdikiui gali prasidėti viduriavimas ir grybelių sukelta infekcinė liga, todėl žindymą gal būt reikės nutraukti. Reikia turėti galvoje įjautrinimo galimybę.

Iš miltelių injekciniam tirpalui pagaminto tirpalo vartojimas į raumenis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu draudžiama vartoti ceftriaksono ir lidokaino (žr. 4.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ceftriaksono įtaka gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepasireiškia arba ji yra nereikšminga. Vis dėlto, reikia atsižvelgti į nepageidaujamą poveikį, pvz., hipotenziją ar galvos sukimąsi (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Retai naujagimiams, įskaitant neišnešiotus, pastebėta sunkių nepageidaujamų reakcijų. Keliais atvejais jos sukėlė mirtį. Šie naujagimiai buvo gydomi ceftriaksono injekcijomis į veną ir kalciumu. Kai kuriems iš jų ceftriaksono ir kalcio buvo vartojama skirtingu laiku ar per skirtingas injekcijos į veną sistemas. Mirusių neišnešiotų naujagimių plaučiuose ir inkstuose pastebėta ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų. Kadangi naujagimių kraujo tūris yra mažas, jiems yra didelė ceftriaksono nuosėdų rizika. Be to, naujagimiams vaisto pusinės eliminacijos periodas yra ilgesnis, negu suaugusiems žmonėms.

Toliau išvardyti ceftriaksono vartojimo metu pastebėti nepageidaujami reiškiniai. Jie išnyko savaime gydymo metu arba nutraukus vaisto vartojimą.

Šiame skyriuje nepageidaujami reiškiniai pagal dažnį klasifikuojami taip:

<i>Labai dažni;</i>	<i>(>1/10)</i>
<i>Nedažni</i>	<i>(>1/1000, <1/100)</i>
<i>Dažni</i>	<i>(>1/100, <1/10)</i>
<i>Reti</i>	<i>(>1/10000, <1/1000)</i>
<i>Labai reti, tarp jų pavieniai atvejai</i>	<i>(<1/10000)</i>

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujami reiškiniai pateikiami mažėjančio sunkumo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni

Lyties organų mikoze.

Nejautrių vaistų poveikiui mikroorganizmų sukeltas pažeidimas (superinfekcija).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Reti

Eozinofilija, leukocitopenija, granulocitopenija.

Labai reti, tarp jų pavieniai atvejai

Agranulocitozė (< 500 mm³), dažniausiai po to, kai per 10 parų suvartojama 20 g arba daugiau ceftriaksono. Krešėjimo sutrikimas. Trombocitopenija. Pastebėta šiek tiek pailgėjusio protrombino laiko atvejų.

Mažakraujystė, įskaitant hemolizinę mažakraujystę.

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažni

Alerginė odos reakcija (pvz., odos uždegimas, dilgėlinė, išbėrimas), niežulys, odos ir sąnarių edema.

Reti

Sunkios ūminės padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką.

Lajelio sindromas/toksinė epidermio nekrolizė, Stivenso ir Džonsono sindromas ar daugiaformė eritema.

Jei pasireiškia sunki padidėjusio jautrumo reakcija ar ištinka anafilaksinis šokas, būtina nedelsiant nutraukti ceftriaksono vartojimą ir pradėti taikyti reikiamas neatidėliotinos pagalbos priemones.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni

Galvos skausmas, svaigimas, sukimasis.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni

Burnos gleivinės uždegimas, liežuvio uždegimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, tuštinimasis beformėmis išmatomis ar viduriavimas. Šis nepageidaujamas poveikis paprastai yra lengvas ir dažnai išnyksta savaime gydymo metu, o kitais atvejais – jį nutraukus.

Labai reti

Pseudomembraninis enterokolitas (žr. 4.4 skyrių).

Jei gydymo metu ar po jo atsiranda sunkus, nuolatinis viduriavimas, reikia turėti omenyje, kad jo priežastimi gali būti pseudomembraninis kolitas, kurį dažniausiai sukelia *Clostridium difficile* ir kuris yra sunki, net pavojinga gyvybei komplikacija. Būtina apsvarstyti atsižvelgiant į indikaciją, ar nereikia nutraukti ceftriaksono vartojimo, ir pradėti reikiamą gydymą: vartoti specifinių antibiotikų ir/ar kitų chemoterapinių preparatų, kurių veiksmingumas patvirtintas kliniškai. Draudžiama vartoti preparatų, silpninančių žarnų peristaltiką.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai

Labai dažni

Simptomiškas ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų iškritimas vaikų tulžies pūslėje, praeinanti tulžies pūslės akmenligė vaikams. Šis sutrikimas suaugusiems žmonėms pasireiškia retai (žr. toliau).

Dažni

Kepenų fermentų (AST, ALT, šarminės fosfatazės) aktyvumo serume padidėjimas.

Reti

Kasos uždegimas (žr. 4.4 skyrių).

Simptomiškas ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų iškritimas suaugusių žmonių tulžies pūslėje.

Nutraukus ar pertraukus gydymą ceftraksonu minėtos nuosėdos išnyksta. Šių drumzlių paprastai atsiranda tik vartojant didesnes dozes, negu rekomenduojamos normalios dozės. Retai atvejais, kurių metu nuosėdos būna susiję su klinikiniais simptomais, pvz., skausmu, rekomenduojamas simptominis gydymas. Be to, reikia apsvarstyti, ar ne geriau nutraukti gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Nedažni

Oligurija, kreatinino kiekio serume padidėjimas.

Reti

Ceftriaksono nuosėdų iškritimas inkstuose vaikams. Šis sutrikimas dažniausia pastebėtas vyresniems negu 3 metų vaikams, kurie gydomi didelėmis dozėmis (pvz., 80 mg/ kg kūno svorio ar daugiau), kurie gydymo metu iš viso suvartojo 10 g arba daugiau ceftriaksono ar kuriems yra keli rizikos faktoriai (pvz., skysčio vartojimo ribojimas). Vis dėlto, nutraukus ceftriaksono vartojimą minėti simptomai išnyksta.

Simptomiškas ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų iškritimas suaugusių žmonių tulžies pūslėje.

Nutraukus ar pertraukus gydymą ceftraksonu minėtos nuosėdos išnyksta. Šių drumzlių paprastai atsiranda tik vartojant didesnes dozes, negu rekomenduojamos normalios dozės. Retai atvejais, kurių metu nuosėdos būna susiję su klinikiniais simptomais, pvz., skausmu, rekomenduojamas simptominis gydymas. Be to, reikia apsvarstyti, ar ne geriau nutraukti gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni

Venos uždegimas, atsiradęs po vaisto injekcijos į veną. Šį sutrikimą galima labai sumažinti vaisto injekuojant lėtai, t. y. per 2 - 4 minutes.

Skausmas infuzijos vietoje vietoje.

Greita vaisto injekcija į veną gali sukelti netoleravimo reakciją: gali pasireikšti karščio pojūtis ar pykinimas. Šio sutrikimo galima išvengti, jei vaisto injekuojama iš lėto, t. y. per 2 – 4 minutes.

Vaisto suleidus raumenis, injekcijos vietoje gali atsirasti skausmas ar audinių suketėjimas.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

Manoma, kad būdingi perdozavimo požymiai gali atitikti nepageidaujamų reakcijų profilį. Jeigu yra neuropatija ar tulžies pūslės akmenligė, dažniau ir greičiau, negu rekomenduojama, vartojant dideles dozes labai retai pasireiškia diegliai.

Apsinuodijimo gydymas

Per didelę ceftriaksono koncentraciją serume galima sumažinti hemodialize ar peritonite dialize. Specifinio priešnuodžio nėra. Apsinuodijus tinka simptominės gydymo priemonės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. Kiti beta-laktaminiai antibakteriniai preparatai, trečios kartos cefalosporinai.
ATC kodas. J01DD04

Veikimo mechanizmas

Ceftriaksonas veikia baktericidiškai, kadangi slopina ląstelės sienelės sintezę. Ceftriaksonas yra labai atsparus daugelio beta laktamazių, kurias gamina gramteigiamos ir gramneigiamos bakterijos, poveikiui.

Tyrimų *in vitro* metu pastebėta, kad ceftriaksonas ir aminoglikozidai kai kurioms gramneigiamoms bakterijoms daro sinergetinį poveikį.

Atsparumo mechanizmai

Ceftriaksonas veikia mikroorganizmus, kurie gamina kelių tipų beta laktamazes, pvz., TEM-1. Vis dėlto, jį išaktyvuoja beta laktamazės, kurios efektyviai hidrolizuoja cefalosporinus, pvz., daugelis platesnio spektro beta laktamazių ir chromosominės cefalosporinazės, pvz., AmpC tipo fermentai. Manoma, kad ceftriaksonas neveikia daugelio bakterijų, kuriose yra penicilinus surišančių baltymų, mažinančių beta laktamo grupės medikamentų afinitetą. Be to, atsparumas gali būti susijęs su bakterijų nepralaidumu ir vaisto šalinimo iš ląstelės siurblio buvimu. Viena organizme gali būti daugiau negu vienas iš 4 minėtų atsparumo mechanizmų.

Atskaitos taškai

Jei mažiausia slopinamoji koncentracija (MIC pagal Vokietijos standartizacijos instituto DIN 58940) yra 4 mg/l – padermės yra jautrios, jei 32 mg/l – atsparios.

Pagal Klinikinių ir Laboratorinių Standartų Instituto (anksčiau vadinto NCCLS, t. y. Nacionaliniu Klinikinių Laboratorinių Standartų Komitetu) rekomendacijas MIC reikšmės *Enterobacteriaceae* ir stafilokokų padermėms yra 8 mikrogramai/ml (padermės jautrios), 16 - 32 mikrogramai/ml (padermės vidutinio jautrumo) ir 64 mikrogramai/ml (padermės atsparios).

Streptococcus pneumoniae atitinkamos reikšmės yra 0,5 mikrogramai/ml (padermės jautrios), 1 mikrogramas/ml (padermės vidutinio jautrumo) ir 2 mikrogramai/ml (padermės atsparios).

Jautrumo atskaitos taškas yra 2 mikrogramai/ml *Haemophilus* padermėms ir 0,25 mikrogramo/ml *Neisseria gonorrhoe* kokams.

Anaerobams atitinkamos reikšmės yra 16 mikrogramų/ml (padermės jautrios), 32 mikrogramai/ml (padermės vidutinio jautrumo) ir 64 mikrogramai/ml (padermės atsparios).

Mikrobiologija

Atrinktų padermių, kurioms būdingas įgytas atsparumas, paplitimas gali skirtis net ik pagal geografiją, bet ir pagal laiką, todėl pageidautina lokali informacija apie atsparumą, ypač jei gydoma sunki infekcinė liga. Būtinu atveju, kai įtariama, jog paplitęs lokalus atsparumas yra susijęs mažiausiai su kelių rūšių infekcijos sukėlėjais, reikia konsultuotis su ekspertu.

Paprastai jautrios padermės
Gramteigiami aerobai
<i>Staphylococcus aureus*</i> (meticilinui jautrios padermės) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus bovis</i> <i>Streptococcus pyogenes*</i> <i>Streptococcus pneumoniae*</i>

Gramteigiami anaerobai
<i>Peptococcus niger</i>
<i>Peptostreptococcus padermės</i>
Gramneigiami aerobai
<i>Citrobacter koseri</i> ¹
<i>Escherichia coli</i> * ¹
<i>Haemophilus influenzae</i> *
<i>Haemophilus para influenzae</i> *
<i>Klebsiella pneumoniae</i> * ¹
<i>Klebsiella oxytoca</i> * ¹
<i>Moraxella catarrhalis</i> *
<i>Morganella morganii</i> ¹
<i>Neisseria meningitidis</i> *
<i>Proteus mirabilis</i> * ¹
<i>Proteus vulgaris</i> ¹
<i>Providencia padermės</i> ¹
<i>Salmonella padermės</i> ¹
<i>Serratia padermės</i> ¹
<i>Shigella padermės</i>
<u>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų</u>
Gramteigiami aerobai
<i>Staphylococcus epidermidis</i> * ⁵ (meticilinui jautrios padermės)
Gramneigiami aerobai
<i>Citrobacter freundii</i> ¹
<i>Enterobacter padermės</i> ^{1,3}
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^{§2}
<u>Iš prigimties atsparios padermės</u>
Gramteigiami aerobai
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui atsparios padermės)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (meticilinui atsparios padermės)
Gramneigiami anaerobai
<i>Clostridium difficile</i>
Gramneigiami aerobai
<i>Acinetobacter padermės</i>
<i>Achromobacter padermės</i>
<i>Aeromonas padermės</i>
<i>Alkaligenes padermės</i>
<i>Flavobacterium padermės</i>
<i>Legionella gormanii</i>
Gramneigiami anaerobai
<i>Bacteroides padermės</i>

<u>Kiti mikroorganizmai</u>
<i>Chlamydia</i> padermės
<i>Chlamydophila</i> padermės
<i>Mycobacterium</i> padermės
<i>Mycoplasma</i> padermės
<i>Rickettsia</i> padermės
<i>Ureaplasma urealyticum</i>

* Klinikinis veiksmingumas įrodytas išskirtoms jautrioms padermėms patvirtintų klinikinių indikacijų metu.

\$ Vidutinio natūralaus jautrumo padermės

1 Kai kurios padermės gamina indukuojamąją ar pastoviai slopinančią, chromosomų koduojamą cefalosporinazę ir platesnio spektro beta laktamazės, todėl klinikoje yra atsparios cefalosporinams.

2 Jei įtariama ar yra patvirtinta *Pseudomonas* infekcija, būtina kombinacija su aminoglikozidais.

3 Klinikinis veiksmingumas įrodytas išskirtoms jautrioms *Enterobacter cloacae* ir *Enterobacter aerogenes* padermėms patvirtintų klinikinių indikacijų metu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Ceftriaksonas yra cefalosporinas, vartojamas parenteraliniu būdu. Išgertas ceftriaksonas neabsorbuojamas.

Injekavus 1 – 2 g, daugiau negu 60 audinių (įskaitant plaučius, širdį, tulžies latakus, kepenis, migdolines liaukas, vidurinę ausį, nosies gleivinę, kaulus) ir audinių skysčių (įskaitant smegenų, pleuros, prostatos ir sinovijos skystį) ilgiau negu 24 valandas laikosi didesnė už daugelio ligų sukėlėjų MIC reikšmės vaisto koncentracija.

Absorbcija

Suleistas į raumenis ceftriaksonas visiškai absorbuojamas. Po injekcijos didžiausia koncentracija plazmoje (maždaug 80 mg/l) atsiranda per 2 – 3 valandas.

Pasiskirstymas

Ceftriaksonas gerai išplinta įvairiuose pasiskirstymo tūriuose bei prasiskverbia per placentą. Vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris sveikam suaugusiam žmogui yra 0,13 l/kg.

Ceftriaksonas laikinai prisijungia prie albuminų. Jei vaisto koncentracija yra mažesnė negu 100 mg/l, prie baltymų būna prisijungę 95 % plazmoje esančio ceftriaksono. Didėjant koncentracijai, vaisto prie albuminų prisijungia mažiau: jei ceftriaksono koncentracija plazmoje 300 mg/ml, prie albuminų prisijungia tik 85 % plazmoje esančio medikamento.

Kiekis serume

Per 30 minučių sulašinus 2 g ceftriaksono, iš karto po infuzijos serume buvo 123,2 mikrogramo/ml ir 94,81 mikrogramo/ml, 57,8 mikrogramo/ml, 20,2 mikrogramo/ml bei 4,6 mikrogramo/ml, atitinkamai po 1,5 val., 4 val., 12 val. ir 24 val. nuo infuzijos pradžios.

Suleidus 2 g ceftriaksono į raumenis, po 1,5 val. vaisto koncentracija serume buvo 79,2 mikrogramo/ml, po to 58,2 mikrogramo/ml, 35,5 mikrogramo/ml bei 7,8 mikrogramo/ml, atitinkamai po 4 val., 12 val. ir 24 val.

Ceftriaksonas prasiskverbia į naujagimių, kūdikių ir vaikų uždegimo apimtus smegenų dangalus. Suleidus į veną 100 mg/kg kūno svorio ceftriaksono, vidutinė didžiausia koncentracija (18 mg/l) smegenų skystyje atsiranda maždaug po 4 valandų. Suaugusiam žmogui, sergančiam smegenų dangalų uždegimu, suleidus 50 mg/kg kūno svorio dozę, gydomoji koncentracija atsiranda po 2 val. ir laikosi net 24 val.

Ceftriaksonas prasiskverbia pro placentos barjerą. Jo koncentracija žindytės piene būna maža.

Biotransformacija

Ceftriaksono organizmas nemetabolizuoja, tačiau jį skaldo plonosios žarnos bakterijos.

Eliminacija

Jei vartojama 0,15 – 3 g dozė, pusinės eliminacijos periodo intervalas yra 6 – 9 valandos, bendras plazmos klirensas būna 0,6 – 1,4 l/val., inkstų klirensas – 0,3 – 0,7 l/val.

50-60 % ceftriaksono išsiskiria su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu, o kita dalis šalinama per tulžį su išmatomis mikrobiologiškai neaktyvių metabolitų forma.

Ceftriaksonas koncentruojasi šlapime. Čia vaisto koncentracija būna 5 – 10 kartų didesnė negu plazmoje.

Ceftriaksono pašalinti nei hemodialize, nei peritonine dialize neįmanoma.

Vaistas išskiriamas į šlapimą glomerulų filtracijos būdu. Kanalių sekrecijos būdu jis nešalinamas, todėl manoma, kad jo kiekis serume nepadidės, jei vaisto vartoti kartu su probenecidu ir šio medikamento, net didesnėmis dozėmis, pvz., 1 - 2 g, vartojimas, faktiškai yra nepagrįstas.

Netiesiškumas

Ceftriaksono farmakokinetika dozės atžvilgiu yra netiesinė. Šis netiesiškumas paaiškinamas nuo koncentracijos priklausomu prisijungimo prie plazmos baltymų sumažėjimu ir dėl to atitinkamai padidėjusiu pasiskirstymu bei šalinimu.

Visi farmakokinetikos rodmenys, išskyrus pusinės eliminacijos periodą, yra priklausomi nuo dozės. Pakartotinai vartojant 0,5 – 2 g dozė, farmakokinetikos rodmenys būna 15 – 36 % didesni, negu suvartojus vienkartinę dozę.

Specialių grupių pacientai

Senyvi žmonės (vyresni negu 75 metų)

Senyviems pacientams ceftriaksono pusinės eliminacijos iš plazmos periodas yra 2 – 3 kartus ilgesnis, negu jaunesniems žmonėms.

3 parų naujagimiams ceftriaksono pusinės eliminacijos iš serumo periodas trunka maždaug 16 valandų, o 9 – 30 parų kūdikiams – maždaug 9 valandas.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir/ar kepenų veikla

Pacientai, kurių sutrikusi inkstų veikla, daugiau ceftriaksono šalinama su tulžimi, o pacientai, kurių sutrikusi kepenų veikla, – su šlapimu. Šiems pacientams ceftriaksono pusinės eliminacijos iš plazmos periodas beveik nepailgėja. Jis gali pailgėti pacientams, kurių sutrikusi ne tik inkstų, bet ir kepenų veikla.

Jeigu yra galutinė inkstų veiklos nepakankamumo stadija, pusinės eliminacijos periodas būna žymiai ilgesnis ir trunka maždaug 14 valandų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, vaisto vartojant daug kartų pasireiškęs nepageidaujamas poveikis, pvz., virškinimo trakto sutrikimai, nefrotoksinis poveikis, buvo laikinas ir susijęs su parenteraliniu būdu vartojamomis didelėmis cefalosporino dozėmis.

Vartojant dideles ceftriaksono dozes šunims ir beždžionėms pastebėta viduriavimo, tulžies pūslės akmenų atsiradimo ir nefrotoksinio poveikio atvejų.

Ceftriaksonas nedaro įtakos dauginimuisi ir vaisingumui. Nepastebėta jokio mutageninio ceftriaksono aktyvumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra jokių pagalbinių medžiagų.

6.2 Nesuderinamumas

Šio medikamento negalima maišyti su jokiais kitais mediciniais preparatais, išskyrus tuos, kurie nurodyti 6.6 skyriuje. Ceftriaksonas yra ypač nesuderinamas su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio, pvz., Hartmano ir Ringerio tirpalais.

Remiantis mokslinės literatūros šaltiniais, ceftriaksonas yra nesuderinamas su amsakrinu, vankomicinu, flukonazolu, aminoglikozidais ir labetaloliu.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas buteliukas

2 metai.

Atidarytas ir paruoštas tirpalas

Nustatyta, kad vaisto, laikomo 2 – 8 ° C temperatūroje, cheminis ir fizinis stabilumas nepakinta 24 val. Mikrobiologijos požiūriu, preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

Jei vaistas iš karto nevartojamas, už paruošto tirpalo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas ir preparatas turėtų būti laikomas 2 – 8 ° C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 val., priešingu atveju visą nesuvartotą kiekį reikia išpilti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidarytas buteliukas

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kaip laikyti paruoštą medikamento tirpalą, žr. 6.3 skyrių.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Skaidraus II klasės infuzinis butelis (50 ml), užkimštas halogeninto izobuteno-izopreno gumos kamščiu, apsaugotu aliuminio dangteliu su nuplėšiama plastmasine viršutine dalimi.

Pakuotė, kurioje yra 1, 5 arba 10 buteliukų.

Pakuotė ligoninei, kurioje yra 10, 25, 50 arba 100 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Vaisto likučius ar atliekas reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų.

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Infuzija į veną

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 2 g miltelius infuziniam tirpalui reikia ištirpinti 40 ml vieno iš toliau išvardytų tirpalų, kurių sudėtyje nėra kalcio: 0,9 % natrio chlorido, 0,45 % natrio chlorido ir 2,5 % gliukozės, 5 % arba 10 % gliukozės, 6 % dekstrano, ištirpinto 5 % gliukozės, 6-10 % hidroksietilkrakmolo infuziniame tirpale (tokiu būdu pagaminama 41 ml 49 mg/ml koncentracijos tirpalo). Be to, žr. 6.2 skyriuje pateiktą informaciją. Infuzija į veną turi trukti ne trumpiau kaip per 30 minučių.

Kad ceftriaksonas visiškai ištirptų, tirpinimo metu buteliuką reikia purtyti iki 60 sekundžių.

Paruoštas baltų ar gelsvų, kristališkų miltelių tirpalas infuzijai į veną ar raumenis yra šviesiai geltonos ar gintarinės spalvos.

Paruoštą tirpalą reikia patikrinti vizualiai. Galima vartoti tik skaidrų, be matomų dalelių, tirpalą.

Paruoštas preparatas tinka vartoti tik vieną kartą, todėl likusį nesuvartotą tirpalą reikia išpilti.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

{KARTONO DĖŽUTĖ}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą I) 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui

Ceftriaksono natrio druska

(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename buteliuke yra 1 g ceftriaksono (dinatrio druskos hidrato pavidalu).

Miltelių sudėtyje yra 83 mg (3,6 mmol) natrio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Paruoštą tirpalą suvartoti nedelsiant. Vartoti tik skaidrų tirpalą.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Vartoti į veną arba į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą I) 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui

(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename buteliuke yra 1 g ceftriaksono (dinatrio druskos hidrato pavidalu).
Miltelių sudėtyje yra 83 mg (3,6 mmol) natrio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Paruoštą tirpalą suvartoti nedelsiant. Vartoti tik skaidrų tirpalą.
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.
Vartoti į veną arba į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**{KARTONO DĖŽUTĖ}****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą I) 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Ceftriaksono natrio druska

(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename buteliuke yra 2 g ceftriaksono (dinatrio druskos hidrato pavidalu).
Miltelių sudėtyje yra 166 mg (7,2 mmol) natrio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai infuziniam tirpalui

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Paruoštą tirpalą suvartoti nedelsiant. Vartoti tik skaidrų tirpalą.
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.
Vartoti į veną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susiję pavadinimai (Žr. priedą 1) 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Ceftriaksono natrio druska

(Žr priedą I.-Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename buteliuke yra 2 g ceftriaksono (dinatrio druskos hidrato pavidalu).
Miltelių sudėtyje yra 166 mg (7,2 mmol) natrio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai infuziniam tirpalui

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Paruoštą tirpalą suvartoti nedelsiant. Vartoti tik skaidrų tirpalą.
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.
Vartoti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

(Pildo vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas)

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui Ceftriaksono natrio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g
3. Kaip vartoti Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g
6. Kita informacija

1. KAS YRA Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g yra antibiotikas. Jis priklauso antibiotikų grupei, kuri vadinama cefalosporinais.

Šios grupės antibiotikai yra panašūs į penicilinus.

Ceftriaksonas naikina bakterijas ir jo galima vartoti nuo įvairių infekcijos rūšių.

Ceftriaksonas, kaip ir visi antibiotikai, veikia tik tam tikrų rūšių bakterijas, vadinasi jis tinka tik kai kurių rūšių infekcinėms ligoms gydyti.

Ceftriaxonu galima gydyti, jei yra:

- kraujo užkrėtimas (sepsis);
- smegenų dangalų infekcinė liga (meningitas);
- kaulų ar sąnarių infekcinė liga;
- kvėpavimo takų infekcinė liga
- odos ir minkštųjų audinių infekcinė liga.

Be to, ceftriaksono galima vartoti infekcijos plitimui stabdyti prieš operaciją jos metu ir po operacijos pacientams, kuriems yra sunkios infekcijos rizika, susijusi su chirurginėmis procedūromis.

Atsižvelgiant į operavimo metodą ir tikėtiną ligos sukėlėją, ceftriaksono reikia vartoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais, kurie papildomai saugo nuo komplikacijas sukeliančių ligos sukėlėjų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai ceftriaksonui arba bet kuriai pagalbinei šio preparato medžiagai;
- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriam kitam cefalosporinų grupės preparatui;
- jeigu bet koks penicilinas ar kitas beta laktamo grupės antibiotikas sukelia arba anksčiau buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją, kadangi tokiu atveju pacientas gali būti alergiškas šiam medikamentui;

- jeigu naujagimiui yra gelta (hiperbilirubinemija) arba jis neišnešiotas, kadangi Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g veikliosios medžiagos ceftriaksono vartojimas šiems pacientams gali sukelti komplikacijų, susijusių su galimu smegenų pažeidimu.

Be to, draudžiama Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g švirkšti į raumenis jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nėščioms moterims ir žindyvėms.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g draudžiama vartoti kalcio preparatais gydomiems išnešiotiems naujagimiams, kadangi yra ceftriaksono kalcio druskų iškritimo rizika.

Jeigu kyla abejonų, reikia pasiklausti gydytojo ar vaistininko.

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g, jeigu:

- Jums bet koks antibiotikas sukelia ar buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją, prieš vartojant šio medikamento reikia pasakyti gydytojui.
- Jums yra ar buvo kitokio tipo alerginė reakcija ar astma. Padidėjusio jautrumo ceftriaksonui reakcija turi tendenciją pasireikšti dažniau pacientams, kurie turi polinkį bet kokiai alerginei reakcijai, ir gali būti įvairaus sunkumo, pvz., gali ištikti net anafilaksinis šokas.
- yra sutrikusi kepenų ar inkstų veikla, arba kada nors buvo sakyta, jog Jūsų kepenys ir/ar inkstai veikia nepakankamai gerai;
- Jūsų inkstuose ar tulžies pūsleje yra ar buvo akmenų arba Jūs maitinamas pro veną.
- Jums yra ar buvo žarnų uždegimas, vadinamasis kolitas, ar kita sunki liga, sukėjusi virškinimo trakto pažeidimą.
- Medikamentas gali keisti kai kurių kraujo tyrimų (pvz., Kumbso testo) rodmenis, todėl yra svarbu pasakyti gydytojui, jog vartojate šio medikamento, jeigu Jums reikės atlikti bet kurį minėtą tyrimą.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šio medikamentą gali veikti kiti vaistai, kurie šalinami per inkstus. Tai yra ypač svarbu, jeigu pastarieji vaistai daro įtaką inkstų veiklai. Taip veikti gali daug medikamentų, todėl prieš vartojant šio vaisto reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Labai svarbu pasakyti gydytojui ar vaistininkui, jeigu Jūs vartojate:

- kitų antibiotikų nuo infekcijos, tokių, kaip aminoglikozidai;
- geriamųjų tablečių nuo pastojimo. Patariama papildomai vartoti nehormoninių kontraceptinių priemonių;
- kitų veikliųjų medžiagų, tokių kaip probenecidas.

Šis medikamentas gali keisti kai kurių kraujo tyrimų (pvz., Kumbso testo, galaktozės nustatymo Jūsų kraujyje) rodmenis, todėl yra svarbu pasakyti gydytojui, jog vartojate šio medikamento, jeigu Jums reikės atlikti bet kurį minėtą tyrimą.

Be to, šis medikamentas gali keisti cukraus nustatymo šlapime nefermentiniu metodu rodmenis. Jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu ir reguliariai atliekate šlapimo tyrimą, pasakykite gydytojui. Tai daryti reikia todėl, kad kol vartojate šio medikamento, diabeto stebėjimui gali reikėti naudoti kitą tyrimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Ar Jūs esate nėščia arba įtariate, jog pastojote? Nors yra nežinoma, ar šis medikamentas daro žalą vaisiui, jo nėščiai moteriai galima vartoti tik būtiniausiu atveju.
- Ar Jūs žindote? Žindyvėms šio vaisto vartoti negalima, kadangi jo šiek tiek išsiskiria su moters pienu ir tokiu būdu patenka į kūdikio organizmą.
- Nėščioms moterims draudžiama vaisto švirkšti į raumenis, jeigu jo vartojama kartu su lidokainu.

Prieš vartojant Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šio medikamento gali pasireikšti svaigimas, kuris gali veikti Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus. Jeigu pasireiškia minėtas poveikis, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g medžiagas

Vienoje Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g dozėje yra 83 mg (atitinka maždaug 3,6 mmol) natrio. Gydytojui reikia pasakyti, jeigu Jums liepta mažinti su maistu vartojamo natrio kiekį.

3. KAIP VARTOTI Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ceftriaksono paprastai skiria gydytojas ar slaugytoja.

- Šis medikamentas yra inekuojamas.
- Vaistą reikia švirkšti iš lėto į veną arba giliai į didžiuosius raumenis.

Gydytojas paskiria dozę, atsižvelgdamas į infekcijos rūšį ir ligos sunkumą. Be to, dozė priklauso nuo jūsų kūno svorio ir inkstų veiklos. Apie tai Jums paaiškins gydytojas. Įprastinės dozės yra tokios:

Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų paaugliai, sveriantys 50 kg arba daugiau

- Paros dozė yra 1-2 g.
- Jei infekcinė liga sunki, paros dozę galima didinti iki 4 g. Ją reikia suleisti į veną.

Naujagimiai (0- 14 parų kūdikiai)

- Paros dozė yra 20-50 mg kiekvienam kūno svorio kilogramui. Ją reikia suleisti į veną.
- Net gydant sunkią infekcinę ligą negalima viršyti 50 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Vyresni kaip 15 parų – 12 metų vaikai

- Paros dozė yra 20-80 mg kiekvienam kūno svorio kilogramui. Ją reikia suleisti į veną.
- Net gydant sunkią infekcinę ligą, išskyrus meningitą (smegenų dangalų uždegimą) negalima viršyti 50 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Speciali dozavimo informacija

- Jei yra meningitas (smegenų dangalų uždegimas), gydymą reikia pradėti 100 mg/kg kūno svorio paros doze, kurią reikia suvartoti iš karto. Per parą galima inekuoti ne daugiau kaip 4 g preparato. Naujagimiams galima inekuoti ne daugiau kaip 50 mg/kg kūno svorio paros dozę.
- Jeigu vaisto vartojama prieš operaciją, iki operacijos likus 30 – 90 minučių reikia inekuoti įprastinę ceftriaksono dozę. Paprastai pakanka tik vienos dozės.
- Pacientams, kurių sutrikusi inkstų veikla, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia, jei kepenų veikla normali, tačiau jei inkstų veikla labai silpna (kreatinino klirensas <10 ml/min.), suaugusiam pacientui ceftriaksono paros dozė turi neviršyti 2 g.
- Pacientams, kurių sutrikusi kepenų veikla, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia, nebent jiems yra inkstų negalavimų.
- Jeigu yra sunkus inkstų ir kepenų veiklos nepakankamumas, reikia reguliariai tirti ceftriaksono koncentraciją kraujyje ir vaikams bei suaugusiems žmonėms reikiamai koreguoti dozę.
- Jeigu jūs dializuojams, gydytojas atliks tyrimą, kad įsitikinti, jog Jūs gydomas tinkama doze.

Paprastai ceftriaksono vartojama kartą per parą.

- Paprastai gydoma ne mažiau kaip 2 paras po to, kai sunormalėja kūno temperatūra.
- Visa gydymo trukmė gali būti 7 – 14 parų.

Kartais kai kurių infekcinių ligų gydymui ir plitimo sutrukdymui pakanka vienos ceftriaksono dozės

Jeigu pacientas yra jaunesnis negu 2 metų vaikas, nėščia moteris ar žindytė, ceftriaksono galima vartoti tik lėtos infekcijos į veną būdu.

Pavartojus per didelę Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g dozę

Jeigu pacientas suvartojo per didelę ceftraksono dozę, reikia iš karto pasitarti su gydytoju arba vykti į artimiausios ligoninės intensyviosios terapijos skyrių. Su savimi reikia pasiimti vaistus ir jų dėžutę tam, kad personalas tiksliai žinotų, ką jūs suvartojote.

Nutraukus gydymą Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g

Labai svarbu šį medikamentą vartoti taip, kaip paskirta. Nutraukti vartojimą tik dėl to, kad pasijutote geriau, negalima. Gydymą baigus per anksti, vėl gali prasidėti liga.

Jeigu paskirto gydymo kurso pabaigoje savijauta nepagerėjo arba gydymo metu net pablogėjo, reikia pasikalbėti su gydytoju.

Jeigu kyla kitų klausimų dėl šio vaisto vartojimo, pasiklauskite gydytojo ar vaistininko.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu atsiranda bet kuris toliau išvardytas **sunkus šalutinis poveikis**, reikia nutraukti medikamento vartojimą ir **nedelsiant** pasikalbėti su gydytoju ar vykti į artimiausios ligoninės intensyviosios terapijos skyrių.

- Toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai **yra reti** (pastebėti mažiau negu 1 iš 1000 gydytų pacientų). Alerginė reakcija, pvz., švokštimas ir krūtinės veržimo pojūtis, vokų, veido, lūpų, sunkus odos išbėrimas, kurio metu gali atsirasti pūslių ir kuris gali apimti, akis, burną, gerklę bei lyties organus, sąmonės išnykimas (apalpinimas).
- Toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai **yra labai reti** (pastebėti mažiau negu 1 iš 10000 gydytų pacientų). Sunkus viduriavimas, kuris trunka ilgai arba kurio metu išmatose atsiranda kraujo, susijęs su pilvo skausmu ar karščiavimu. Minėti simptomai gali būti sunkaus žarnų uždegimo, vadinamo pseudomembraniniu kolitu, požymiai.

Labai dažni šalutinio poveikio atvejai (pastebėti daugiau negu 1 iš 10 gydytų pacientų):

- Tulžies pūslės akmenys vaikams.

Dažni šalutinio poveikio atvejai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10 gydytų pacientų):

- Alerginė reakcija (odos išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, odos ir sąnarių patinimas).
- Kraujo tyrimų, kurie rodo, kaip veikia Jūsų kepenys, pokyčiai.
- Skausmas ir audinių suketėjimas injekcijos į raumenis vietoje.
- Skausmas ir paraudimas injekcijos į veną vietoje.

Nedažni šalutinio poveikio atvejai (pastebėti mažiau negu 1 iš 100 gydytų pacientų):

- Pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmas, viduriavimas.
- Liežuvio uždegimas, išopėjimas, apetito nebuvimas.
- Galvos skausmas, svaigimas.
- Infekcinė liga. Gydymas ceftriazonu laikinai padidina riziką Jums susirgti kitų sukėlėjų sukelta infekcine liga, pvz., gali pasireikšti burnos išbėrimas.
- Inkstų negalavimai: inkstų veiklos pakitimas ir šlapimo išskyrimo sumažėjimas.

Reti šalutinio poveikio atvejai (pastebėti mažiau negu 1 iš 1000 gydytų pacientų):

- Kasos uždegimo sukelti nepakeliami pilvo diegliai.
- Tulžies pūslės akmenys suaugusiems žmonėms.
- Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (kartais jis būna sunkus ir susijęs su padidėjusia sunkios infekcinės ligos rizika).
- Inkstų akmenys vaikams.

Labai reti šalutinio poveikio atvejai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10000 gydytų pacientų):

- Kraujo ląstelių sumažėjimas ar pažeidimas (didesnė kraujavimo, mėlynų atsiradimo ar infekcinės ligos rizika).

- Raudonųjų kraujo ląstelių irimo sukelta mažakraujystė, kuri gali būti sunki. Jeigu atliekamas kraujo tyrimas, personalui, kuris ima Jūsų kraujo pavyzdį, reikia pasakyti, jog vartojate medikamento, kuris gali daryti įtaką tyrimo rezultatams.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suvartoti. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą.

Buteliuką atidarius, jo turinį reikia nedelsiant suvartoti.

Nesuvartotą injekcinį ar infuzinį tirpalą reikia išpilti.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ceftriaksono dinatrio druska 3,5 hidratas. Viename buteliuke yra 1 g ceftriaksono (dinatrio druskos hidrato pavidalu).
- Pagalbinių medžiagų nėra.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g išvaizda ir kiekis pakuotėje

Beveik balti ar gelsvi, kristališki, sausi milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui. Paruoštas vartojimui tirpalas yra šviesiai geltonos arba gintaro spalvos.

Jei iš Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g miltelių injekciniam arba infuziniam tirpalui paruoštas tirpalas yra neskaidrus, jį vartoti draudžiama.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui tiekiami pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 1, 5 arba 10 buteliukų. Be to, tiekiamos šio vaisto pakuotės lignoninėms.

Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10,
A-6250, Kundl
Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g miltelių injekciniam arba infuziniam tirpalui vartojimo metodas ir būdas

Iš Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g miltelių injekciniam arba infuziniam tirpalui paruoštas tirpalas yra injekuojamas į veną (vartojamas intraveniškai), tačiau jo galima švirkšti ir į raumenis (vartoti intramuskuliariai).

Intraveninė injekcija (injekcija į veną)

Injekcijai į veną Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g miltelius injekciniam tirpalui reikia ištirpinti injekciniame vandenyje (paruošto tirpalo koncentracija 0, 1g/ml).

1 g buteliuko turinys sukinėjant ištirpinamas 10 ml injekcinio vandens.

Paruoštą tirpalą reikia suleisti į veną per 2 – 4 minutes.

Intraveninė infuzija (infuzija į veną)

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g infuzinis tirpalas yra sulašinamas į veną trumpalaikės infuzijos būdu.

1 g buteliuko turinys sukinėjant ištirpinamas 10 ml vieno iš toliau išvardytų tirpalų, kurių sudėtyje nėra kalcio (paruošto tirpalo koncentracija 0,1 g/ml): 0,9 % natrio chlorido, 0,45 % natrio chlorido ir 2,5 % gliukozės, 5 % arba 10 % gliukozės, 6 % dekstrano, ištirpinto 5 % gliukozės, 6-10 % hidroksietilkrakmolo infuziniame tirpale ir po to toliau skiedžiamas laikantis kontroliuojamų ir validuotų aseptikos reikalavimų tokiu skiediklio tūriu, kad galutinis tirpalo tūris būtų 20,5 ml ir koncentracija 49 mg/ml. Be to, žr. skyrių “Pagrindiniai cheminiai nesuderinamumai”.

Infuzijos trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 30 minučių.

Intramuskulinė injekcija (Injekcija į raumenis)

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g galima vartoti intramuskuliariai (injekuoti į raumenis).

1 g buteliuko turinys sukinėjant visiškai ištirpinamas 3,5 ml 1 % lidokaino hidrochlorido tirpalo (pagaminto tirpalo koncentracija yra 0,3 g/ml). Tirpalas yra injekuojamas giliai į sėdmenų raumenis (intraglutealiai). Į vieną kūno pusę galima švirkšti ne daugiau kaip 1 g ceftriaksono. Būtina labai saugotis, kad vaisto nepatektų į kraujagyslę.

(Prašom atkreipti dėmesį į gamintojo parengtą informaciją apie lidokaino hidrochlorido vartojimo riziką. Ji pateikta vartojamų atitinkamų lidokaino preparatų dalykiniuose informaciniuose dokumentuose).

Gydymas injekcijomis į raumenis pateisinamas tik išimtiniais atvejais, prieš tai rūpestingai apsvarsčius naudos ir rizikos santykį. Be to, žr. 2 skyriaus poskyrį” Reikia laikytis specialių atsargumo priemonių vartojant Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g”.

Kitokiems vartojimo būdams yra kitokio stiprumo Ceftriaxone Tyrol Pharma preparatų.

Maišymas su kitais tirpalais

Kaip principinis dalykas, visada ceftriaksono tirpalų būtina vartoti atskirai nuo kitų infuzinių tirpalų.

Jokiomis aplinkybėmis ceftriaksono tirpalų negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio.

Pagrindiniai cheminiai nesuderinamumai

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g tirpalus kategoriškai draudžiama maišyti su:

- bet kokių tirpalų, kurio sudėtyje yra kalcio, pvz., Hartmano ir Ringerio tirpalais;
- aminoglikozidais (jeigu jų vartojama kartu, reikia injekuoti skirtingais švirkštais)
- Be to, Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g draudžiama maišyti viename švirkšte su kitais antibiotikais ar kitais antibakteriniais vaistais.
- Pastebėta, kad ceftriaksonas yra nesuderinamas chemiškai su amsakrinu (vaistu nuo navikų), vankomicinu (antibiotiku) ir flukonazolu (vaistu nuo grybelių).

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui Ceftriaksono natrio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g
3. Kaip vartoti Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g
6. Kita informacija

1. KAS YRA Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g yra antibiotikas. Jis priklauso antibiotikų grupei, kuri vadinama cefalosporinais.

Šios grupės antibiotikai yra panašūs į penicilinus.

Ceftriaksonas naikina bakterijas ir jo galima vartoti nuo įvairių infekcijos rūšių.

Ceftriaksonas, kaip ir visi antibiotikai, veikia tik tam tikrų rūšių bakterijas, vadinasi jis tinka tik kai kurių rūšių infekcinėms ligoms gydyti.

Ceftriaxonu galima gydyti, jei yra:

- kraujo užkrėtimas (sepsis);
- smegenų dangalų infekcinė liga (meningitas);
- kaulų ar sąnarių infekcinė liga;
- kvėpavimo takų infekcinė liga
- odos ir minkštųjų audinių infekcinė liga.

Be to, ceftriaksono galima vartoti infekcijos plitimui stabdyti prieš operaciją jos metu ir po operacijos pacientams, kuriems yra sunkios infekcijos rizika, susijusi su chirurginėmis procedūromis.

Atsižvelgiant į operavimo metodą ir tikėtiną ligos sukėlėją, ceftriaksono reikia vartoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais, kurie papildomai saugo nuo komplikacijas sukeliančių ligos sukėlėjų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai ceftriaksonui arba bet kuriai pagalbinei šio preparato medžiagai;
- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriam kitam cefalosporinų grupės preparatui;
- jeigu bet koks penicilinas ar kitas beta laktamo grupės antibiotikas sukelia arba anksčiau buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją, kadangi tokiu atveju pacientas gali būti alergiškas šiam medikamentui;

- jeigu naujagimiui yra gelta (hiperbilirubinemija) arba jis neišnešiotas, kadangi Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g veikliosios medžiagos ceftriaksono vartojimas šiems pacientams gali sukelti komplikacijų, susijusių su galimu smegenų pažeidimu.

Be to, draudžiama Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g švirkšti į raumenis jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nėščioms moterims ir žindyvėms.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g draudžiama vartoti kalcio preparatais gydomiems išnešiotiems naujagimiams, kadangi yra ceftriaksono kalcio druskų iškritimo rizika.

Jeigu kyla abejonų, reikia pasiklausti gydytojo ar vaistininko.

Reikia laikytis specialių atsargumo priemonių vartojant Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g, jeigu:

- Jums bet koks antibiotikas sukelia ar buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją, prieš vartojant šio medikamento reikia pasakyti gydytojui.
- Jums yra ar buvo kitokio tipo alerginė reakcija ar astma. Padidėjusio jautrumo ceftriaksonui reakcija turi tendenciją pasireikšti dažniau pacientams, kurie turi polinkį bet kokiai alerginei reakcijai, ir gali būti įvairaus sunkumo, pvz., gali ištikti net anafilaksinis šokas.
- yra sutrikusi kepenų ar inkstų veikla, arba kada nors buvo sakyta, jog Jūsų kepenys ir/ar inkstai veikia nepakankamai gerai;
- Jūsų inkstuose ar tulžies pūsleje yra ar buvo akmenų arba Jūs maitinamas pro veną.
- Jums yra ar buvo žarnų uždegimas, vadinamasis kolitas, ar kita sunki liga, sukėjusi virškinimo trakto pažeidimą.
- Medikamentas gali keisti kai kurių kraujo tyrimų (pvz., Kumbso testo) rodmenis, todėl yra svarbu pasakyti gydytojui, jog vartojate šio medikamento, jeigu Jums reikės atlikti bet kurį minėtą tyrimą.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šio medikamentą gali veikti kiti vaistai, kurie šalinami per inkstus. Tai yra ypač svarbu, jeigu pastarieji vaistai daro įtaką inkstų veiklai. Taip veikti gali daug medikamentų, todėl prieš vartojant šio vaisto reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Labai svarbu pasakyti gydytojui ar vaistininkui, jeigu Jūs vartojate:

- kitų antibiotikų nuo infekcijos, tokių, kaip aminoglikozidai;
- geriamųjų tablečių nuo pastojimo. Patariama papildomai vartoti nehormoninių kontraceptinių priemonių;
- kitų veikliųjų medžiagų, tokių kaip probenecidas.

Šis medikamentas gali keisti kai kurių kraujo tyrimų (pvz., Kumbso testo, galaktozės nustatymo Jūsų kraujyje) rodmenis, todėl yra svarbu pasakyti gydytojui, jog vartojate šio medikamento, jeigu Jums reikės atlikti bet kurį minėtą tyrimą.

Be to, šis medikamentas gali keisti cukraus nustatymo šlapime nefermentiniu metodu rodmenis. Jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu ir reguliariai atliekate šlapimo tyrimą, pasakykite gydytojui. Tai daryti reikia todėl, kad kol vartojate šio medikamento, diabeto stebėjimui gali reikėti naudoti kitą tyrimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Ar Jūs esate nėščia arba įtariate, jog pastojote? Nors yra nežinoma, ar šis medikamentas daro žalą vaisiui, jo nėščiai moteriai galima vartoti tik būtiniausiu atveju.
- Ar Jūs žindote? Žindyvėms šio vaisto vartoti negalima, kadangi jo šiek tiek išsiskiria su moters pienu ir tokiu būdu patenka į kūdikio organizmą.
- Nėščioms moterims draudžiama vaisto švirkšti į raumenis, jeigu jo vartojama kartu su lidokainu.

Prieš vartojant Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šio medikamento gali pasireikšti svaigimas, kuris gali veikti Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus. Jeigu pasireiškia minėtas poveikis, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g medžiagas

Vienoje Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g dozėje yra 166 mg (atitinka maždaug 7,2 mmol) natrio. Gydytojui reikia pasakyti, jeigu Jums liepta mažinti su maistu vartojamo natrio kiekį.

3. KAIP VARTOTI Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ceftriaksono paprastai skiria gydytojas ar slaugytoja.

- Šis medikamentas yra inekuojamas.
- Vaistą reikia švirkšti iš lėto į veną arba giliai į didžiuosius raumenis.

Gydytojas paskiria dozę, atsižvelgdamas į infekcijos rūšį ir ligos sunkumą. Be to, dozė priklauso nuo jūsų kūno svorio ir inkstų veiklos. Apie tai Jums paaiškins gydytojas. Įprastinės dozės yra tokios:

Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų paaugliai, sveriantys 50 kg arba daugiau

- Paros dozė yra 1-2 g.
- Jei infekcinė liga sunki, paros dozę galima didinti iki 4 g. Ją reikia suleisti į veną.

Naujagimiai (0- 14 parų kūdikiai)

- Paros dozė yra 20-50 mg kiekvienam kūno svorio kilogramui. Ją reikia suleisti į veną.
- Net gydant sunkią infekcinę ligą negalima viršyti 50 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Vyresni kaip 15 parų – 12 metų vaikai

- Paros dozė yra 20-80 mg kiekvienam kūno svorio kilogramui. Ją reikia suleisti į veną.
- Net gydant sunkią infekcinę ligą, išskyrus meningitą (smegenų dangalų uždegimą) negalima viršyti 50 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Speciali dozavimo informacija

- Jei yra meningitas (smegenų dangalų uždegimas), gydymą reikia pradėti 100 mg/kg kūno svorio paros doze, kurią reikia suvartoti iš karto. Per parą galima inekuoti ne daugiau kaip 4 g preparato. Naujagimiams galima inekuoti ne daugiau kaip 50 mg/kg kūno svorio paros dozę.
- Jeigu vaisto vartojama prieš operaciją, iki operacijos likus 30 – 90 minučių reikia inekuoti įprastinę ceftriaksono dozę. Paprastai pakanka tik vienos dozės.
- Pacientams, kurių sutrikusi inkstų veikla, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia, jei kepenų veikla normali, tačiau jei inkstų veikla labai silpna (kreatinino klirensas <10 ml/min.), suaugusiam pacientui ceftriaksono paros dozė turi neviršyti 2 g.
- Pacientams, kurių sutrikusi kepenų veikla, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia, nebent jiems yra inkstų negalavimų.
- Jeigu yra sunkus inkstų ir kepenų veiklos nepakankamumas, reikia reguliariai tirti ceftriaksono koncentraciją kraujyje ir vaikams bei suaugusiems žmonėms reikiamai koreguoti dozę.
- Jeigu jūs dializuojamas, gydytojas atliks tyrimą, kad įsitikinti, jog Jūs gydomas tinkama doze.

Paprastai ceftriaksono vartojama kartą per parą.

- Paprastai gydoma ne mažiau kaip 2 paras po to, kai sunormalėja kūno temperatūra.
- Visa gydymo trukmė gali būti 7 – 14 parų.

Kartais kai kurių infekcinių ligų gydymui ir plitimo sutrukdymui pakanka vienos ceftriaksono dozės.

Jeigu pacientas yra jaunesnis negu 2 metų vaikas, nėščia moteris ar žindytė, ceftriaksono galima vartoti tik lėtos infekcijos į veną būdu.

Pavartojus per didelę Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g dozę

Jeigu pacientas suvartojo per didelę ceftraksono dozę, reikia iš karto pasitarti su gydytoju arba vykti į artimiausios ligoninės intensyviosios terapijos skyrių. Su savimi reikia pasiimti vaistus ir jų dėžutę tam, kad personalas tiksliai žinotų, ką jūs suvartojote.

Nutraukus gydymą Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g

Labai svarbu šį medikamentą vartoti taip, kaip paskirta. Nutraukti vartojimą tik dėl to, kad pasijutote geriau, negalima. Gydymą baigus per anksti, vėl gali prasidėti liga.

Jeigu paskirto gydymo kurso pabaigoje savijauta nepagerėjo arba gydymo metu net pablogėjo, reikia pasikalbėti su gydytoju.

Jeigu kyla kitų klausimų dėl šio vaisto vartojimo, pasiklauskite gydytojo ar vaistininko.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu atsiranda bet kuris toliau išvardytas **sunkus šalutinis poveikis**, reikia nutraukti medikamento vartojimą ir **nedelsiant** pasikalbėti su gydytoju ar vykti į artimiausios ligoninės intensyviosios terapijos skyrių.

- Toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai **yra reti** (pastebėti mažiau negu 1 iš 1000 gydytų pacientų). Alerginė reakcija, pvz., švokštimas ir krūtinės veržimo pojūtis, vokų, veido, lūpų, sunkus odos išbėrimas, kurio metu gali atsirasti pūslių ir kuris gali apimti, akis, burną, gerklę bei lyties organus, sąmonės išnykimas (apalpinimas).
- Toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai **yra labai reti** (pastebėti mažiau negu 1 iš 10000 gydytų pacientų). Sunkus viduriavimas, kuris trunka ilgai arba kurio metu išmatose atsiranda kraujo, susijęs su pilvo skausmu ar karščiavimu. Minėti simptomai gali būti sunkaus žarnų uždegimo, vadinamo pseudomembraniniu kolitu, požymiai.

Labai dažni šalutinio poveikio atvejai (pastebėti daugiau negu 1 iš 10 gydytų pacientų):

- Tulžies pūslės akmenys vaikams.

Dažni šalutinio poveikio atvejai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10 gydytų pacientų):

- Alerginė reakcija (odos išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, odos ir sąnarių patinimas).
- Kraujo tyrimų, kurie rodo, kaip veikia Jūsų kepenys, pokyčiai.
- Skausmas ir audinių suketėjimas injekcijos į raumenis vietoje.
- Skausmas ir paraudimas injekcijos į veną vietoje.

Nedažni šalutinio poveikio atvejai (pastebėti mažiau negu 1 iš 100 gydytų pacientų):

- Pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmas, viduriavimas.
- Liežuvio uždegimas, išopėjimas, apetito nebuvimas.
- Galvos skausmas, svaigimas.
- Infekcinė liga. Gydymas ceftriazonu laikinai padidina riziką Jums susirgti kitų sukėlėjų sukelta infekcine liga, pvz., gali pasireikšti burnos išbėrimas.
- Inkstų negalavimai: inkstų veiklos pakitimas ir šlapimo išskyrimo sumažėjimas.

Reti šalutinio poveikio atvejai (pastebėti mažiau negu 1 iš 1000 gydytų pacientų):

- Kasos uždegimo sukelti nepakeliami pilvo diegliai.
- Tulžies pūslės akmenys suaugusiems žmonėms.
- Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (kartais jis būna sunkus ir susijęs su padidėjusia sunkios infekcinės ligos rizika).
- Inkstų akmenys vaikams.

Labai reti šalutinio poveikio atvejai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10000 gydytų pacientų):

- Kraujo ląstelių sumažėjimas ar pažeidimas (didesnė kraujavimo, mėlynų atsiradimo ar infekcinės ligos rizika).

- Raudonųjų kraujo ląstelių irimo sukelta mažakraujystė, kuri gali būti sunki. Jeigu atliekamas kraujo tyrimas, personalui, kuris ima Jūsų kraujo pavyzdį, reikia pasakyti, jog vartojate medikamento, kuris gali daryti įtaką tyrimo rezultatams.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suvartoti. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą.

Atidarius infuzinį butelį, jo turinį reikia nedelsiant suvartoti.

Nesuvartotą infuzinį tirpalą reikia išpilti.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ceftriaksono dinatrio druska 3,5 hidratas. Viename buteliuke yra 2 g ceftriaksono (dinatrio druskos hidrato pavidalu).
- Pagalbinių medžiagų nėra.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g išvaizda ir kiekis pakuotėje

Beveik balti ar gelsvi, kristališki, sausi milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui. Paruoštas vartojimui tirpalas yra šviesiai geltonos arba gintaro spalvos.

Jei iš Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g miltelių injekciniam arba infuziniam tirpalui paruoštas tirpalas yra neskaidrus, jį vartoti draudžiama.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui tiekiami pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 1, 5 arba 10 buteliukų. Be to, tiekiamos šio vaisto pakuotės lignoninėms.

Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10,
A-6250, Kundl
Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g miltelių infuziniam tirpalui vartojimo metodas ir būdas

Iš Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g miltelių infuziniam tirpalui paruoštas tirpalas yra injekuojamas į veną (vartojamas intraveniškai).

Intraveninė infuzija (infuzija į veną)

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g infuzinis tirpalas yra sulašinamas į veną trumpalaikės infuzijos būdu.

Infuzinio buteliuko turinys sukinėjant ištirpinamas 40 ml vieno iš toliau išvardytų tirpalų, kurių sudėtyje nėra kalcio: 0,9 % natrio chlorido, 0,45 % natrio chlorido ir 2,5 % gliukozės, 5 % arba 10 % gliukozės, 6 % dekstrano, ištirpinto 5 % gliukozės, 6-10 % hidroksietilkrakmolo infuziniame tirpale (paruošto tirpalo koncentracija yra 0,05 mg/ml). Be to, žr. skyrių “Pagrindiniai cheminiai nesuderinamumai”.

Infuzijos trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 30 minučių.

Kitokiems vartojimo būdams yra kitokio stiprumo Ceftriaxone Tyrol Pharma preparatų.

Maišymas su kitais tirpalais

Kaip principinis dalykas, visada ceftriaksono tirpalų būtina vartoti atskirai nuo kitų infuzinių tirpalų.

Jokiomis aplinkybėmis ceftriaksono tirpalų negalima maišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio.

Pagrindiniai cheminiai nesuderinamumai

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g tirpalus kategoriškai draudžiama maišyti su:

- bet kokių tirpalų, kurio sudėtyje yra kalcio, pvz., Hartmano ir Ringerio tirpalais;
- aminoglikozidais (jeigu jų vartojama kartu, reikia injekuoti skirtingais švirkštais)
- Be to, Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g draudžiama maišyti viename švirkšte su kitais antibiotikais ar kitais antibakteriniais vaistais.
- Pastebėta, kad ceftriaksonas yra nesuderinamas chemiškai su amsakrinu (vaistu nuo navikų), vankomicinu (antibiotiku) ir flukonazolu (vaistu nuo grybelių).