

PIELIKUMS I

**NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, ZĀĻU STIPRUMA, LIETOŠANAS VEIDU, IESNIEDZĒJU
UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKU SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Iesniedzējs</u>	<u>Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievades veids</u>
Vācija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austrija	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 g	Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai un intravenozai lietošanai
Vācija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austrija	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	2 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Somija	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Dānija	Lendacin 1 g injektio-/infuusiokuiva- aine, liuosta varten	1 g	Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai un intravenozai lietošanai
Somija	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Dānija	Lendacin 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten	2 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai
Lielbritānija	-	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Lielbritānija	Ceftriaxone 1g powder for solution for injection/infusion	1 g	Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai un intravenozai lietošanai
Lielbritānija	-	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Lielbritānija	Ceftriaxone 2 g powder for solution for infusion	2 g	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTU, MARKĒJUMA UN
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI *EMEA***

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

CEFTRIAZONE TYROL PHARMA UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU (skatīt I pielikumu) ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJIE SECINĀJUMI

Ceftriaksons ir antibiotika, pussintētisks trešās paaudzes cefalosporīns. Tas darbojas baktericīdi pret daudzām grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām, inhibējot mukopeptīdu sintēzi baktēriju šūnas apvalkā. Tā efektivitāte vairāku klīniski būtisku infekciju ārstēšanā ir apstiprināta, lietojot terapijā ilgāk nekā desmit gadus.

Pēc parenterālas ievadīšanas viela nokļūst gandrīz visos organisma audos, ieskaitot cerebrospinālo šķidrumu. Ceftriaksons nokļūst galvenokārt ekstracelulārajā ūdenī, uzrāda no koncentrācijas atkarīgu saistīšanos ar albumīnu un normāliem pieaugušajiem relatīvi ilgu bioloģisko pussabrukšanas periodu ($t_{1/2}$). Tas tiek izvadīts vienlīdzīgā attiecībā ar glomerulu filtrēšanu un žults sekrēciju.

Pieteicējam/RAĪ lūdza apspriest ieguvuma/riska attiecību dažādām ieteicamām devām jaundzimušajiem, sevišķi attiecībā uz jaundzimušo iedalīšanu jaunākos par 14 dienām un no 15 līdz 28 dienām vecos, kā arī par devu lietošanu, kas lielākas par 50 mg/kg dienā. Pieteicējs iesniedza vairākas literatūras publikācijas, lai apspriestu pamatojumu novirzēm no ICH Vadlīnijām zāļu klīniskiem pētījumiem pediātriskā populācijā (CPMP/ICH/2711/99) un pamatojumu iedalījumam 0-14 un 15-28 dienu vecuma grupās, nevis plašāk lietotai jaundzimušo definīcijai 'līdz 28 dienām pēc piedzimšanas', kā arī dažādām izmantoto devu shēmām.

Ieguvuma/riska apsvērumi

Vairākumā šo pētījumu infekciju ārstēšanai jaundzimušajiem lietoja devu 50 mg/kg dienā. Ir iesniegti ierobežoti dati par devu, kas lielākas par 50 mg/kg dienā, lietošanu jaundzimušajiem, izņemot meningīta gadījumus. Pirmajās dzīvības nedēļās spēja izvadīt ceftriaksonu mainās, tomēr nav droši noteikts, kad tas notiek.

Neskatoties uz ierobežotiem un samērā veciem zinātniskiem datiem, intensīvi meklējumi, ko veica pieteicējs, neatklāja pierādījumus, kas radītu nepieciešamību mainīt tās devu rekomendācijas, kas vairākās dalībvalstīs, neradot bažas par nekaitīgumu, apstiprinātas pirms vairākiem gadiem. PVO meningīta ārstēšanai jauniem zīdaiņiem vecumā no 7 dienām līdz 2 mēnešiem iesaka pat devu 80 mg/kg dienā, attiecīgi, 2 x 50 mg/kg ik pēc 12 stundām (maksimālā vienreizēja deva 4 g).

Ieteiktais devu diapazons 20-50-80 mg/kg dienā ļauj turpināt ilgstošo terapeitisko pieredzi, ko atbalsta zinātnisko aprindu rekomendācijas.

Neskatoties uz to, tika panākta vienošanās, ka ceftriaksons ir kontrindicēts jaundzimušajiem ar hiperbilirubīnēmiju un priekšlaikus dzimušajiem, jo *in vitro* pētījumi ir parādījuši, ka ceftriaksons var izspiest bilirubīnu no saistības ar seruma albumīnu, un šādiem pacientiem var attīstīties bilirubīna encefalopātija. Bez tam, saistībā ar dažiem ziņojumiem par fatālu slimības norisi, tika panākta vienošanās, ka ir kontrindicēta ceftriaksona lietošana jaundzimušajiem, kam nepieciešama vienlaicīga kalcija ievadīšana, jo ir ziņots par reti smagu blakņu gadījumiem, kas novēroti priekšlaikus un laikā dzimušiem jaundzimušajiem, kas dažreiz bijuši fatāli. Šie jaundzimušie tika ārstēti, ievadot vēnā ceftriaksonu un kalciju. Daži no viņiem saņēma ceftriaksonu un kalciju dažādā laikā un pa dažādām infūzijas līnijām. Šo mirušo priekšlaikus dzimušo jaundzimušo plaušās un nierēs tika konstatēti ceftriaksona kalcija sāls izgulsnējumi. Augstais izgulsnējumu risks ir saistīts ar jaundzimušo mazo asiņu tilpumu. Bez tam izvadīšanas pusperiods ir ilgāks nekā pieaugušajiem.

Tāpēc, ņemot vērā ilgo klīnisko pieredzi par piedāvāto devu efektivitāti un nekaitīgumu, tika uzskatīts, ka nav nepieciešami tālāki klīniskie pētījumi.

Tāpēc CHMP piekrita ieteikt šādas ieteicamās devas:

Parastā deva

Parastā deva ir 1-2 g ceftriaksona, ko ievada vienreiz dienā (ik pēc 24 stundām). Nopietnu infekciju gadījumā vai pie infekcijām, ko izsauc vidēji jutīgi mikroorganismi, devu var paaugstināt līdz 4 g, ko ievada vienreiz dienā intravenozi.

Jaundzimušie (0 – 14 dienas veci):

20 – 50 mg uz 1 kg ķermeņa svara intravenozi vienreiz dienā (ar 24 stundu intervālu).

Pie smagām infekcijām nedrīkst pārsniegt dienas devu 50 mg uz 1 kg ķermeņa svara.

15 dienas – 12 gadus veci bērni ar ķermeņa svaru < 50 kg:

20 – 80 mg uz 1 kg ķermeņa svara intravenozi vienreiz dienā (ar 24 stundu intervālu).

Pie smagām infekcijām nedrīkst pārsniegt dienas devu 80 mg uz 1 kg ķermeņa svara. **Izņēmums ir meningīts (skatīt: „Īpaši ieteikumi par devām”).**

Bērni ar ķermeņa svaru virs 50 kg saņem parasto pieaugušo devu vienreiz dienā (skatīt iepriekš).

Īpaši ieteikumi par devām

Meningīts

Ārstēšanu iesāk ar devu 100 mg uz 1 kg ķermeņa svara, ievadot vienreiz dienā, nepārsniedzot 4 g dienā. Pēc patogēna jutības noteikšanas devu var atbilstoši samazināt. Jaunpiedzimušajiem zīdaiņiem vecumā no 0 līdz 14 dienām deva nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg 24 stundās.

CHMP piekrita arī šādām izmaiņām zāļu aprakstā.

4.3 Kontrindikācijas

Ar ceftriaksonu nedrīkst ārstēt jaundzimušos, kam ir hiperbilirubīnēmija, kā arī priekšlaikus dzimušos jaundzimušos. *In vitro* pētījumos ir konstatēts, ka ceftriaksons var izspiest bilirubīnu no saistības ar seruma albumīnu, un šādiem pacientiem var attīstīties bilirubīna encefalopātija.

Kalcija ievadīšana laikā dzimušiem jaundzimušajiem sakarā ar ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās risku.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ceftriaksons var izgulsnēties žultspūslī un **nierēs** un ir pēc tam novērojams kā ēnas ultrasonogrāfijā (skatīt 4.8. nodaļu). Tas var notikt jebkura vecuma pacientiem, bet vairāk iespējams zīdaiņiem un maziem bērniem, kas parasti saņem lielāku ceftriaksona devu uz ķermeņa svara daļu. Sakarā ar paaugstinātu izgulsnējumu risku žultspūslī, ir jāizvairās bērniem ievadīt devas, kas pārsniedz 80 mg/kg uz 1 kg ķermeņa svara – **izņemot meningīta gadījumus**. Nav drošu pierādījumu par žultsakmeņu vai akūta holecistīta veidošanos bērniem vai zīdaiņiem, kas ārstēti ar ceftriaksonu. Ieteicams ar piesardzību uzraudzīt ceftriaksona izgulsnējumu veidošanos žultspūslī.

4.8. nodaļa

Ir ziņots par retiem nopietnu blakņu gadījumiem priekšlaikus un laikā dzimušiem jaundzimušajiem. Dažos gadījumos šīs blaknes izraisījušas nāvi. Šie jaundzimušie tika ārstēti, ievadot vēnā ceftriaksonu un kalciju. Daži no viņiem saņēma ceftriaksonu un kalciju dažādā laikā un pa dažādām infūzijas līnijām. Šo mirušo priekšlaikus dzimušo jaundzimušo plaušās un nierēs tika konstatēti ceftriaksona kalcija sāls izgulsnējumi. Augstais izgulsnējumu risks ir saistīts ar jaundzimušo mazo asiņu tilpumu. Bez tam izvadīšanas pusperiods ir ilgāks nekā pieaugušajiem.

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTU, MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM

Ņemot vērā, ka

- pārskatīšanas mērķis bija ieguvuma/riska attiecības apspriešana dažādām ieteicamām devām jaundzimušajiem, sevišķi attiecībā uz jaundzimušo iedalīšanu jaunākos par 14 dienām un no 15 līdz 27 dienām vecos, kā arī par devu lietošanu, kas lielākas par 50 mg/kg dienā;
- zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija, ko piedāvāja pieteicējs, tika izvērtēti, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju un zinātnisko apspriešanu Komitejā,

CHMP ar balsu vairākumu ir ieteikusi izmaiņas reģistrācijas apliecībās, kurām zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas pamācība ir iekļauta III pielikumā, kas pievienots *CHMP* atzinumam par *Ceftriaxone Tyrol Pharma* un radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu).

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme. Šis zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība ir pievienoti Komisijas lēmumam par 29. panta attiecināšanu uz zālēm, kas satur ceftriaksons. Tajā laikā minētais teksts bija spēkā.

Pēc Komisijas pieņemtā lēmuma dalībvalstu kompetentās iestādes attiecīgi atjauninās informāciju par šīm zālēm. Tādēļ minētais zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība var atšķirties no pašreizējā teksta.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā 1 g flakonā ir 1 grams ceftriaksona (ceftriaxone, hidratēta nātrija sāls veidā)

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

Gandrīz balts vai dzeltenīgs, sauss, kristālisks pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ceftriaksons ir indicēts šādu pret ceftriaksonu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai gadījumos, kad nepieciešama parenterāla terapija (skatīt apakšpunktu 5.1):

- sepse
- bakteriāls meningīts
- kaulu un locītavu infekcijas
- ādas un mīksto audu infekcijas
- pneimonija

Ceftriaksons ir indicēts perioperatīvai profilaksei pacientiem, kuriem pastāv smagu pēcoperācijas infekciju risks (skatīt apakšpunktu 4.4). Atkarīgi no ķirurģisko manipulāciju veida un gaidāmā patogēnu spektra ceftriaksons jākombinē ar piemērotu pretmikrobu līdzekli, kas nodrošina papildu aizsardzību pret anaerobajiem mikroorganismiem.

Jāievēro lokālie oficiālie norādījumi, kas attiecas uz pareizu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanas veids un metode

Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 1 g pulveri injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai pēc atšķaidīšanas atbilstoši turpmāk sniegtajiem norādījumiem (skatīt apakšpunktu 6.6) iespējams ievadīt intravenozas bolus injekcijas, intravenozas infūzijas vai intramuskulāras injekcijas veidā.

Devas un lietošanas veids jānosaka atkarīgi no infekcijas smaguma pakāpes un lokalizācijas, izraisītāja mikroorganisma jutības un pacienta vecuma un stāvokļa.

Intravenozai injekcijai tieši vēnā vai caur intravenozas infūzijas cauruli jāilgst vismaz 2 - 4 minūtes.

Ievade intramuskulāras injekcijas veidā jāizmanto tikai klīniskās izņēmuma situācijās (skatīt apakšpunktu 4.3) un pirms injekcijas ir jāvērtē riska un ieguvuma attiecība.

Izdarot intramuskulāras injekcijas, ir jāievēro turpmāk, kā arī apakšpunktu 6.6. sniegtie norādījumi.

Intramuskulārai Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) ievadīšanai 1 g pulvera injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai šķīdina lidokaīna hidrohlorīda šķīdumā un ievada dziļi *gluteus maximus* muskulī. Katrā ķermeņa pusē ir atļauts ievadīt ne vairāk kā 1 g ceftriaksona. Maksimālā dienas deva, ievadot intramuskulāri, nedrīkst pārsniegt 2 g. Ir jāievēro 1 % lidokaīna hidrohlorīda zāļu aprakstā sniegtā informācija.

Parastās devas

Pieaugušie un pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem un kuru ķermeņa masa nav mazāka par 50 kg:

Parastā ceftriaksona deva ir 1 - 2 g vienu reizi dienā (katras 24 stundas). Smagu infekciju gadījumā, kā arī tad, ja izraisītājs ir vidēji jutīgs mikroorganisms, devu atļauts palielināt līdz pat 4 g, ko vienu reizi dienā ievada intravenozi.

Jaundzimušie (vecumā no 0 līdz 14 dienām):

Intravenozi pa 20 - 50 mg/kg ķermeņa masas vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu). Smagu infekciju gadījumā nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg ķermeņa masas dienā.

Bērni vecumā no 15 dienām līdz 12 gadiem, kuru ķermeņa masa mazāka par 50 kg:

Intravenozi pa 20 - 80 mg/kg ķermeņa masas vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu). Smagu infekciju gadījumā nedrīkst pārsniegt 80 mg/kg dienas devu. Izņēmums ir meningīts (skatīt apakšpunktu 4.2 "Ieteicamās devas īpašiem gadījumiem").

Bērniem, kuru ķermeņa masa ir 50 kg vai vairāk, vienu reizi dienā ievada parasto pieaugušiem pacientiem paredzēto devu (skatīt iepriekš).

Gados vecāki pacienti:

Gados vecākiem pacientiem ieteiktās devas atbilst pieaugušiem pacientiem paredzētajām devām. Deva nav jāmaina.

Vecuma grupa	Parastās devas	Lietošanas biežums
Jaundzimušie (vecumā no 0 līdz 14 dienām)	20 – 50 mg/kg maksimālā deva: 50 mg/kg	reizi dienā
Bērni no 15 dienu līdz 12 gadu vecumam < 50 kg	20 – 80 mg/kg maksimālā deva: 80 mg/kg	reizi dienā
Pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem ≥ 50 kg	1 – 2 g maksimālā deva: 4 g	reizi dienā
Pieaugušie no 17 gadu vecuma	1 – 2 g maksimālā deva: 4 g	reizi dienā
Gados vecāki pacienti	1 – 2 g maksimālā deva: 4 g	reizi dienā

Ieteicamās devas īpašiem gadījumiem

Meningīts:

Terapiju sāk ar 100 mg/kg ķermeņa masas vienu reizi dienā, nepārsniedzot devu 4 g dienā. Pēc tam, kad ir noteikta patogēna jutība, devu var atbilstoši samazināt.

Jaundzimušajiem vecumā no 0 līdz 14 dienām deva nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg/24 h.

Perioperatīva profilakse:

30 - 90 minūtes pirms operācijas jāievada parastā ceftriaksona dienas deva. Parasti pietiek ar vienu devu.

Nieru nepietiekamība:

Ja aknu funkcija ir normāla, pacientiem ar traucētu nieru funkciju, ceftriaksona devas korekcija nav nepieciešama. Nieru nepietiekamības gadījumā, kad kreatinīna klīrenss samazinās līdz < 10 ml/min, ceftriaksona dienas deva pieaugušiem pacientiem nedrīkst pārsniegt 2 g

Aknu nepietiekamība:

Ja nieru funkcija ir normāla, pacientiem ar aknu slimību preparāta deva nav jāmaina (skatīt apakšpunktu 4.8).

Vienlaicīgas smagas nieru un aknu nepietiekamības gadījumā regulāri jākontrolē ceftriaksona koncentrācija serumā un bērniem un pieaugušajiem atbilstoši jākorrigē preparāta deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2).

Hemodialīze vai peritoneāla dialīze

Tā kā ceftriaksons dializējas tikai ļoti nedaudz, pēc dialīzes seansa ceftriaksona papildu deva nav nepieciešama. Tomēr sakarā ar to, ka šiem pacientiem vielas eliminācijas ātrums var samazināties, lai noteiktu, vai nav nepieciešams koriģēt preparāta devu, ir jākontrolē vielas koncentrācija serumā.

Pacientiem, kuriem veic ilgstošu ambulatoru peritoneālu dialīzi (CAPD), ceftriaksonu var ievadīt vai nu intravenozi, vai arī (ar CAPD saistītu infekciju gadījumā) pievienot tieši dialīzes šķīdumam (piemēram, pirmajam dialīzes šķīdumam attiecīgajā terapijas dienā var pievienot 1 - 2 g ceftriaksona) (skatīt apakšpunktu 6.6).

Terapijas ilgums

Parasti terapijas ilgums ir atkarīgs no infekcijas veida. Parasti ceftriaksona lietošana jāturpina vēl 48 - 72 stundas pēc tam, kad ir normalizējusies ķermeņa temperatūra un ir iegūti pierādījumi par to, ka bakteriālā infekcija ir izskausta. Ir jāievēro arī ieteiktās devas, kas paredzētas specifisku indikāciju gadījumos.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citām cefalosporīnu grupas vielām un jebkuru no preparāta palīgvielām.

Agrāk novērotas tūlītējas un/vai smagas paaugstinātas jutības reakcijas pret penicilīnu vai jebkuru citu bēta laktāma grupas zāļu vielu (skatīt apakšpunktu 4.4).

Jaundzimušajiem ar hiperbilirubīnēmiju, kā arī priekšlaicīgi dzimušiem bērniem ceftriaksonu nevajadzētu lietot. Rezultāti, kas iegūti pētījumos *in vitro*, pierāda, ka ceftriaksons var izspiest ar seruma albumīniem saistīto bilirubīnu un šiem pacientiem var attīstīties bilirubīna izraisīta encefalopātija.

Terapija ar kalciju saturošiem preparātiem, jo pastāv risks, ka iznēsātiem jaundzimušajiem notiks ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās.

Šo zāļu intramuskulāra injekcija ir kontrindicēta:

- bērniem, jaunākiem par 2 gadiem;
- grūtniecības un zīdīšanas periodā.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pastāv aizdomas par *Pseudomonas aeruginosa* infekciju vai ja tā ir pierādīta, ir jāievēro, ka vismaz dažās Eiropas valstīs šiem mikroorganismiem ir novērojama augsta rezistence (> 60 %) pret ceftriaksonu (skatīt apakšpunktu 5.1).

Pseudomonas aeruginosa izraisītu infekciju gadījumos, kad ir pierādīta izraisītāja jutība pret ceftriaksonu, lai izvairītos no sekundāras rezistences attīstības, preparāts jālieto kopā ar aminoglikozīdu grupas vielām.

Citu baktēriju izraisītu infekciju gadījumā pacientiem ar neitropēnisku drudzi intervences terapija ar ceftriaksonu ir jākombinē ar aminoglikozīdu grupas vielām.

Īpaša piesardzība ir nepieciešama, nosakot jebkāda veida agrākas paaugstinātas jutības reakcijas pret penicilīnu vai citām bēta laktāma grupas zālēm, jo pacientiem ar paaugstinātu jutību pret šīm zālēm ir iespējama paaugstināta jutība arī pret ceftriaksonu (krusteniska alerģija).

Paaugstinātas jutības reakcijas pret ceftriaksonu vairāk iespējamās pacientiem ar jebkāda cita veida paaugstinātas jutības reakcijām vai bronhiālās astmas slimniekiem.

Īpaša uzmanība nepieciešama gadījumos, kad ceftriaksona injekcijas izdara pacientiem ar alerģisku diatēzi, jo pēc intravenozas injekcijas paaugstinātas jutības reakcijas parādās ātrāk un to gaita ir smagāka (skatīt apakšpunktu 4.8).

Paaugstinātas jutības reakcijām ir iespējamās visas smaguma pakāpes – līdz pat anafilaktiskam šokam (skatīt apakšpunktu 4.8).

Pacientiem, kuriem smagu nieru nepietiekamību pavada aknu nepietiekamību, preparāta deva jāsamazina, kā norādīts apakšpunktu 4.2.

Vienlaicīgu nieru un aknu funkcijas traucējumu gadījumā regulāri jākontrolē ceftriaksona koncentrācija serumā.

Katrs antibiotisko preparātu lietošanas gadījums var izraisīt pret izmantoto aktīvo vielu rezistentu patogēnu skaita pieaugumu. Ir jāievēro, ka pastāv sekundāru šādu patogēnu (tostarp arī *Candida* vai sēnīšu) izraisītu infekcijas pazīmju attīstības iespēja. Sekundārās infekcijas atbilstoši jāārstē (skatīt apakšpunktu 5.1).

Gandrīz visu antibiotisko preparātu (tostarp arī ceftriaksona) lietošanas laikā ir aprakstīts pseidomembranozs kolīts. Pacientiem, kuriem ceftriaksona terapijas laikā vai pēc tās beigām attīstās caureja, ir jāapsver šādas diagnozes iespēja (skatīt apakšpunktu 4.8).

Ilgstošas terapijas gadījumā ir indicēta regulāra aknu un nieru funkcijas, kā arī hematoloģisko parametru kontrole (skatīt apakšpunktu 4.8).

Ceftriaksons var izgulsnēties žultspūslī un nierēs un, veicot izmeklējumus ar ultraskaņu, var būt redzams kā ēnas (skatīt apakšpunktu 4.8). Tas ir iespējams jebkurā vecumā, tomēr šāda iespēja ir lielāka jaundzimušajiem un maziem bērniem, kas, attiecinot pret ķermeņa masu, parasti saņem lielāku ceftriaksona devu. Bērniem ir jāizvairās lietot devas, kas pārsniedz 80 mg/kg ķermeņa masas, jo pieaug iespēja, ka viela izgulsnēsies žultī (izņēmons ir meningīts). Droši pierādījumi tam, ka ar ceftriaksonu ārstētiem bērniem veidojas žultsakmeņi vai attīstās akūts holecistīts, nav iegūti. Ja žultspūslī izgulsnējas ceftriaksons, ir ieteicama konservatīva terapija.

Pacientiem ar žults stāzes/nogulšņu riska faktoriem, piemēram, ja agrāk ir veikti nozīmīgi terapeitiski pasākumi, ir bijusi smaga slimība un ir izmantota pilnīga parenterāla barošana, pieaug pankreatīta iespēja (skatīt apakšpunktu 4.8). Nav iespējams izslēgt kāda veicinošā faktora iespējamību ar ceftriaksona lietošanu saistītās žults precipitācijas gadījumā.

Cefalosporīniem kā vielu klasei ir tendence absorbēties sarkano asins šūnu membrānu virsmā un reaģēt ar antivielām pret zālēm, kā rezultātā tiek iegūti pozitīvi Kumbsa testa rezultāti un dažkārt parādās viegla hemolītiska anēmija. Šajā aspektā ir iespējama zināma krusteniska reaktivitāte ar penicilīniem.

Attiecībā uz pacientiem, kuriem tiek kontrolēts nātrija daudzums diētā, ir jāievēro, ka viena šo zāļu deva satur 3,6 mmol (vai 83 mg) nātrija.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Aminoglikozīdi:

Gadījumos, kad vienlaikus tiek lietoti cefalosporīni un aminoglikozīdi, ir ziņots, ka pieaug oto- un nefrotoksicitātes risks. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu. Turklāt, lai izvairītos no fizikālas un ķīmiskas ceftriaksona un aminoglikozīdu grupas vielu nesaderības, šīs zāles ir jāievada atsevišķi.

Bakteriostatiskie antibiotiskie preparāti, kā hloramfenikols un tetraciklīns, var būt ceftriaksona iedarbības antagonistu. Tas ir īpaši iespējams gadījumos, kad akūtai infekcijai pievienojas strauja mikroorganismu proliferācija. Tādēļ ceftriaksona un bakteriostatisko antibiotisko preparātu vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Ceftriaksons / probenecīds:

Pretēji citām cefalosporīnu grupas vielām, probenecīds nekavē ceftriaksona tubulāro sekrēciju.

Perorāli lietojamie kontracepcijas līdzekļi:

Ceftriaksons var nevēlami ietekmēt hormonālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti, tādēļ ir ieteicams izmantot arī nehormonālus kontraceptīvus papildlīdzekļus.

Cita veida mijiedarbība:

Laboratoriskie – diagnostiskie izmeklējumi

Retos gadījumos ceftriaksona terapijas laikā ir iespējami pseidopozitīvi Kumbsa testa rezultāti (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nosakot glikozes koncentrāciju urīnā ar neenzimātiskām metodēm, ir iespējami pseidopozitīvi rezultāti. Tādēļ ceftriaksona terapijas laikā glikozes koncentrācija urīnā ir jānosaka ar enzimatiskām metodēm.

Nosakot galaktozes koncentrāciju asinīs, ceftriaksons var radīt pseidopozitīvu rezultātu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Datu par ceftriaksona lietošanu grūtniecēm nav. Ceftriaksons šķērso placentāro barjeru. Ar dzīvniekiem veikto pētījumu rezultāti par toksisku ietekmi uz reproduktīvām spējām neliecina (skatīt apakšpunktu 5.3). Piesardzības nolūkā grūtniecības laikā ceftriaksons jālieto tikai tad, ja ārstējošais ārsts ir izvērtējis ieguvuma un riska attiecību. Minētais īpaši attiecas uz grūtniecības pirmo trimestri.

Ceftriaksons nelielā daudzumā izdalās ar mātes pienu. Ordinējot preparātu sievietēm, kuras zīda bērnu, ir jāievēro piesardzība. Zīdāinim ir iespējama caureja un gļotādu sēnīšu infekcijas, tādēļ zīdīšana var būt jāpārtrauc. Ir jāievēro, ka pastāv sensibilizācijas iespēja.

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai – intramuskulāras injekcijas:

Grūtniecības un zīdīšanas laikā ceftriaksons un lidokaīns ir kontrindicēti (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ceftriaksonam nav nevēlamas ietekmes uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tomēr ir jāievēro, ka ir iespējamās nevēlamās blakusparādības, piemēram, hipotensija vai vertigo (skatīt apakšpunktu 4.8).

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Retos gadījumos priekšlaicīgi dzimušiem, kā arī iznēsātiem jaundzimušajiem ir aprakstītas nevēlamās blakusparādības. Dažos gadījumos šīm reakcijām ir bijis letāls iznākums. Minētajiem jaundzimušajiem tika intravenozi ievadīts ceftriaksons un kalcijs. Dažiem no šiem jaundzimušajiem ceftriaksons un kalcijs tika ievadīts atšķirīgā laikā un izmantojot dažādas intravenozas infūzijas sistēmas. Šādu priekšlaicīgi dzimušo mirušo bērnu plaušās un nierēs ir konstatēti ceftriaksona kalcija sāls izgulsņējumi. Tik augsts izgulsnēšanās risks ir saistīts ar to, ka jaundzimušajiem ir mazs asins tilpums. Turklāt, salīdzinot ar pieaugušajiem, vielas izvades pusperiods ir ilgāks.

Ir novērotas sekojošas ar ceftriaksona lietošanu saistītas nevēlamās blakusparādības, kuras izzūd vai nu spontāni, vai pēc tam, kad terapiju pārtrauc:

Šajā apakšpunktā nevēlamās blakusparādības ir definētas sekojošā veidā:

<i>ļoti bieži</i>	<i>(>1/10)</i>
<i>bieži</i>	<i>(>1/100, <1/10)</i>
<i>retāk</i>	<i>(>1/1000, <1/100)</i>
<i>reti</i>	<i>(>1/10 000, <1/1000)</i>
<i>ļoti reti, ieskaitot atsevišķus gadījumus</i>	<i>(<1/10 000)</i>

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sistematizētas to smaguma pakāpes samazinājuma secībā.

Infekcijas un parazītozes

Retāk:

Sēnīšu infekcijas dzimumorgānu sistēmā.

Nejutīgu mikroorganismu izraisītas superinfekcijas.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Reti:

Eozinofīlija, leikopēnija, granulocitopēnija.

Ļoti reti, ieskaitot atsevišķus gadījumus:

Agranulocitoze ($< 500/\text{mm}^3$), galvenokārt pēc 10 dienu ilgas terapijas, kad ceftriaksona kopējā deva ir 20 g vai vairāk, koagulācijas traucējumi un trombocitopēnija. Ir aprakstīts neliels protrombīna laika pieaugums.

Anēmija (tostarp arī hemolītiska anēmija)

Imūnās sistēmas traucējumi

Bieži:

Alerģiskas ādas reakcijas (piemēram, dermatīts, nātrene, eksantēma), nieze, ādas un locītavu tūska.

Reti:

Smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas līdz pat anafilaktiskam šokam.

Laila sindroms /toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa – Džonsona sindroms vai *erythema multiforme*.

Smagu akūtu paaugstinātas jutības reakciju un anafilaktiska šoka gadījumā ceftriaksona ievade ir nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk piemēroti pirmās palīdzības pasākumi.

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk:

Galvassāpes, reiboņi un vertigo.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk:

Stomatīts, glosīts, anoreksija, slikta dūša, vemšana, vēdergrauzes, mīksta vēdera izeja vai caureja. Šīs nevēlamās blakusparādības parasti ir vieglas un izzūd vai nu terapijas laikā, vai pēc tās beigām.

Ļoti reti:

Pseudomembranozs enterokolīts (skatīt apakšpunktu 4.4).

Ja terapijas laikā vai pēc tās beigām parādās smaga, nepārejoša caureja, ir jāapsver pseudomembranoza kolīta iespēja, kas ir smaga, pat dzīvībai bīstama komplikācija, ko izraisa *Clostridium difficile*. Atkarīgi no indikācijām ir jāapsver nepieciešamība pārtraukt ceftriaksona terapiju un sākt piemērotu terapiju, piemēram, ar specifiskiem iekšķīgi lietojamiem antibiotiskiem/ķīmijterapeitiskiem līdzekļiem, kuru efektivitāte ir pierādīta. Antiperistaltiskie preparāti ir kontrindicēti.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Ļoti bieži:

Simptomātiska ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās bērnu žultspūslī/pārejoši žultsakmeņi bērniem. Pieaugušajiem šādu patoloģiju novēro reti (skatīt turpmāk).

Bieži:

Paaugstināta aknu enzīmu (AsAT, AlAT un sārmainās fosfatāzes) koncentrācija serumā.

Reti:

Pankreatīts (skatīt apakšpunktu 4.4). Aknu enzīmu koncentrācijas pieaugums.

Simptomātiska ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās pieaugušu pacientu žultspūslī. Parādība izzūd pēc ceftriaksona terapijas beigām vai pēc tās pārtraukšanas. Šādi sadalījumi parasti rodas tikai pēc tam, kad ir lietotas preparāta devas, kuru lielums pārsniedz ieteiktās standarta devas. Retos gadījumos, kad izgulsnējumi izraisa klīniskus simptomus, piemēram, sāpes, ir ieteicami simptomātiski pasākumi. Ir jāapsver arī nepieciešamība terapiju pārtraukt (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru un urīnceļu traucējumi

Retāk:

Oligūrija, kreatinīna koncentrācijas pieaugums serumā.

Reti:

Ceftriaksona izgulsnēšanās nierēs bērniem, galvenokārt vecākiem par 3 gadiem un kuri ir saņēmuši vai nu lielas dienas devas (piemēram, 80 mg/kg ķermeņa masas dienā un vairāk) vai, ja kopējā ceftriaksona deva ir bijusi lielāka par 10 g un dažu riska faktoru klātbūtnē (piemēram, ja ir ierobežota šķidruma uzņemšana). Tomēr pēc ceftriaksona lietošanas beigām šie simptomi izzūd.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži:

Flebīts pēc intravenozas ievades. Tā iespēju var samazināt, injekciju izdarot lēni (2 - 4 minūšu laikā).

Sāpes injekcijas vietā.

Straujas intravenozas injekcijas gadījumā ir iespējamās nepanesības reakcijas, kas izpaužas kā karstuma sajūta vai slikta dūša. No šādām reakcijām ir iespējams izvairīties, ja injekciju veic lēni (2 - 4 minūtes).

Pēc intramuskulāras injekcijas novēro sāpes un sacietējumus injekcijas vietā.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumi nav aprakstīti.

Intoksikācijas simptomi

Ir paredzams, ka tipiskās pārdozēšanas pazīmes atbilst nevēlamajām blakusparādībām.

Ļoti retos gadījumos, kad ir lietotas lielas devas, kas ievadītas biežāk un straujāk kā ieteikts, uz nefropātijas vai žultsakmeņu fona ir novērotas kolikas.

Intoksikācijas terapija

Pārlietu ceftriaksona koncentrāciju serumā ar hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi novērst nav iespējams. Specifiska antidota nav. Ir indicēta simptomātiska terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cefalosporīni un līdzīgas vielas, ATK kods: J01DD04

Darbības mehānisms

Ceftriaksonam ir antibakteriāla aktivitāte, kas izpaužas kā baktēriju šūnas sienas sintēzes inhibīcija. Ceftriaksons ir ļoti stabils gramnegatīvu un grampozitīvu baktēriju sintezētu β -laktamāžu klātbūtnē.

In vitro ir konstatēta sinerģiska ceftriaksona un aminoglikozīdu iedarbība uz noteiktām gramnegatīvām baktērijām.

Rezistences mehānisms

Ceftriaksons ir aktīvs pret organismiem (piemēram, TEM-1), kas sintezē dažus β -laktamāzes veidus. Tomēr vielu inaktivē bēta laktamāzes, kas spēj efektīvi hidrolizēt cefalosporīnus, piemēram, daudzas paplašināta spektra bēta laktamāzes un hromosomu cefalosporināzes (kā AmpC tipa enzīmi). Nav paredzama ceftriaksona aktivitāte pret lielāko daļu baktēriju, kas saistās ar penicilīnu saistošajiem proteīniem ar samazinātu afinitāti pret bēta laktāma grupas zāļu vielām. Rezistences mediatorfaktors var būt arī baktēriju necaurlaidība vai bakteriālie zāļu vielu izplūdes sūkņi. Vienā mikroorganismā ir iespējams vairāk kā viens no četriem nosauktajiem mehānismiem.

Koncentrācijas maiņas punkti

Atbilstoši Vācijas standartizācijas institūta standarta DIN 58940 prasībām, minimālā inhibējošā koncentrācija (MIK) ir 4 mg/l (jutīgiem mikroorganismiem) un 32 mg/l (rezistentiem mikroorganismiem).

Attiecībā uz *Enterobacteriaceae* un *Staphylococcus* sugām atbilstoši Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (agrākā Nacionālā klīnisko laboratoriju standartu komiteja) datiem MIK koncentrācijas maiņas punkti ir 8 μ g/ml (jutīgiem mikroorganismiem), 16 - 32 μ g/ml (vidēji jutīgiem mikroorganismiem) un 64 μ g/ml (rezistentiem mikroorganismiem).

Streptococcus pneumoniae gadījumā attiecīgās vērtības ir 0,5 µg/ml (jutīgiem mikroorganismiem), 1 µg/ml (vidēji jutīgiem mikroorganismiem) un 2 µg/ml (rezistentiem mikroorganismiem).

Haemophilus sugu un *Neisseria gonorrhoea* gadījumā jutības koncentrācijas maiņas punkti ir attiecīgi 2 µg/ml vai 0,25 µg/ml.

Anaerobo mikroorganismu gadījumā attiecīgās vērtības ir 16 µg/ml (jutīgiem mikroorganismiem), 32 µg/ml (vidēji jutīgiem mikroorganismiem) un 64 µg/ml (rezistentiem mikroorganismiem).

Mikrobioloģija

Dominējošie iegūtās rezistences veidi var variēt atkarīgi no ģeogrāfiskā reģiona un laika posma. Ir vēlams iegūt informāciju par mikroorganismu lokālo rezistenci. Īpaši tas attiecas uz gadījumiem, kad jāārstē smagas infekcijas. Šādas lokāli dominējošas rezistences gadījumos, kad attiecīgā preparāta lietošanas lietderība vismaz dažu infekcijas veidu terapijai ir apšaubāma, nepieciešamības gadījumā ir vajadzīgi ekspertu ieteikumi.

Mikroorganismu sugas, kuras parasti ir jutīgas

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

*Staphylococcus aureus** (MSSA)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus bovis

*Streptococcus pyogenes**

*Streptococcus pneumoniae**

Grampozitīvi anaerobi mikroorganismi

Peptococcus niger

Peptostreptococcus sugas.

Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi

Citrobacter koseri^l

Escherichia coli^{*1}

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus parainfluenzae**

Klebsiella pneumoniae^{*1}

Klebsiella oxytoca^{*1}

*Moraxella catarrhalis**

Morganella morganii^l

*Neisseria meningitidis**

Proteus mirabilis^{*1}

Proteus vulgaris^l

Providencia sugas.^l

Salmonella sugas.^l

Serratia sugas.^l

Shigella sugas.

Sugas, kuru iegūtā rezistence var radīt problēmas

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

*Staphylococcus epidermidis**^s (MSSE)

Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi

*Citrobacter freundii*¹

Enterobacter sugas.^{1,3}

Pseudomonas aeruginosa^{s 2}

Iedzimti rezistentas sugas

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Listeria monocytogenes

Staphylococcus aureus MRSA

Staphylococcus epidermidis MRSE

Grampozitīvi anaerobi mikroorganismi

Clostridium difficile

Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi

Acinetobacter sugas.

Achromobacter sugas.

Aeromonas sugas.

Alcaligenes sugas.

Flavobacterium sugas.

Legionella gormanii

Gramnegatīvi anaerobi mikroorganismi

Bacteroides sugas.

Citi mikroorganismi

Chlamydia sugas.

Chlamydophila sugas.

Mycobacterium sugas.

Mycoplasma sugas.

Rickettsia sugas.

Ureaplasma urealyticum

* Klīniskā efektivitāte ir pierādīta izolētiem jutīgiem mikroorganismiem un ir pārbaudīta klīnisko indikāciju gadījumos

\$ Sugas ar dabīgu vidēju jutību

1 Daži celmi sintezē ierosināmas vai stabili nomāktas hromosomāli kodētas cefalosporināzes un PSBL tipa enzīmus (paplašināta darbības spektra bēta laktamāzes) un tādēļ pret cefalosporīniem ir klīniski rezistenti.

2 Iespējamās vai diagnosticētas *Pseudomonas* infekcijas gadījumā preparāts jākombinē ar aminoglikozīdiem.

3 Klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisku indikāciju gadījumā ir pierādīta attiecībā pret izolētiem jutīgiem *Enterobacter cloacae* un *Enterobacter aerogenes* mikroorganismiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Ceftriaksons ir cefalosporīnu grupas preparāts, kas paredzēts parenterālai ievadei. Ieņemot iekšķīgi, ceftriaksons neabsorbējas.

Ir pierādīts, ka, ievadot 1 - 2 g lielu vielas devu, tās koncentrācija vairāk kā 60 veidu audos (tostarp arī plaušu, sirds, žults ceļu, aknu, mandeļu, vidusauss, deguna gļotādas un kaulu audos), kā arī daudzos audu šķidrums (tostarp arī cerebrospīnālajā un pleiras šķidrumā, kā arī prostatas un sinoviālajā šķidrumā) attiecībā pret lielāko patogēnu – infekcijas izraisītāju daļu 24 stundas saglabājas līmenī, kas pārsniedz MIK.

Absorbcija

Pēc intramuskulāras injekcijas ceftriaksons absorbējas pilnīgi un tā augstākā koncentrācija (aptuveni 80 mg/l) plazmā tiek sasniegta 2 - 3 stundas pēc ievades.

Izkliede

Ceftriaksons labi izkļiedējas dažādos audos un šķērso arī placentāro barjeru. Veseliem pieaugušajiem vidējais izkļiedes tilpums ir 0,13 l/kg.

Ceftriaksons atgriezeniski saistās ar albumīniem. Ja koncentrācija plazmā ir mazāka par 100 mg/l, saistības pakāpe ir 95 %. Koncentrācijai pieaugot, saistītās vielas procentuālais daudzums samazinās (ja ceftriaksona koncentrācija plazmā ir 300 µg/ml, tā samazinās līdz 85 %).

Koncentrācija serumā

Tūlīt pēc 30 minūtes ilgas 1 g ceftriaksona infūzijas beigām vielas koncentrācija serumā ir 123,2 µg/ml, bet 1,5, 4, 12 un 24 stundas pēc infūzijas sākuma tā ir attiecīgi 94,81, 57,8, 20,2 un 4,6 µg/ml.

1,5 stundas pēc intramuskulāras 1 g ceftriaksona injekcijas vielas koncentrācija serumā ir 79,2 µg/ml, bet vēlāk, 4, 12 un 24 stundas pēc injekcijas tā ir attiecīgi 58,2, 35,5 un 7,8 µg/ml.

Ceftriaksons iekļūst iekaisušajos jaundzimušo, zīdaiņu un bērnu smadzeņu apvalkos. Pēc aptuveni 50 - 100 mg/kg lielas intravenozas devas ievades vielas koncentrācija cerebrospīnālajā šķidrumā pēc aptuveni 4 stundām ir 18 mg/l. Pieaugušiem meningīta slimniekiem pēc 50 mg/kg lielas preparāta devas ievades vielas terapeitiskā koncentrācija iestājas 2 - 24 stundu laikā.

Ceftriaksons šķērso placentu un nelielā koncentrācijā izdalās ar mātes pienu.

Biotransformācija

Sistēmiskiem metabolisma procesiem ceftriaksons nav pakļauts – tas baktēriju ietekmē sadalās tievajās zarnās.

Eliminācija

Ja devas ir robežās no 0,15 līdz 3 g, eliminācijas pusperiods ilgst no 6 līdz 9 stundām, kopējais plazmas klīrenss ir robežās no 0,6 – 1,4 l/h, bet nieru klīrenss ir 0,3 – 0,7 l/h.

50 - 60 % ceftriaksona neizmainītas aktīvās vielas formā eliminējas ar urīnu, bet atlikušais vielas daudzums mikrobioloģiski neaktīvu metabolītu formā kopā ar žulti izdalās ar izkārnījumiem.

Ceftriaksons koncentrējas urīnā. Ir konstatēts, ka vielas koncentrācija urīnā 5 - 10 reizes pārsniedz tās koncentrāciju plazmā.

Izmantojot dialīzi, ceftriaksona izvade nav iespējama. Minētais attiecas gan uz hemodialīzi, gan peritoneālu dialīzi.

Ekskrēcija ar urīnu notiek glomerulāras filtrācijas veidā, bet tubulāra sekrēcija nenotiek. Tādēļ vienlaicīgas probenecīda lietošanas gadījumā (pat lietojot augstākās probenecīda devas – 1 - 2 g) vielas koncentrācijas serumā pieaugums nav gaidāms un nav arī konstatēts.

Ne-lineārie parametri

Ievērojot devas lielumu, ceftriaksona farmakokinētika ir ne-lineāra. Šo ne-linearitāti skaidro ar no vielas koncentrācijas atkarīgu saistības ar plazmas proteīniem samazināšanos, kas attiecīgi veicina vielas izkliedi un elimināciju.

Izņemot eliminācijas pusperioda ilgumu, visi vielas farmakokinētikas parametri ir atkarīgi no devas lieluma. Salīdzinot ar vienreizēju devu lietošanu, atkārtotu 0,5 - 2 g lielu devu lietošanas rezultātā 15 % - 36 % vielas akumulējas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti, kuru vecums pārsniedz 75 gadus:

Salīdzinot ar gados jauniem pieaugušajiem, eliminācijas no plazmas pusperiods pagarinās 2 - 3 reizes.

3 dienas veciem jaundzimušajiem ceftriaksona pusperiods plazmā ilgst aptuveni 16 stundas, bet 9 - 30 dienas veciem jaundzimušajiem tas ilgst aptuveni 9 stundas.

Pacienti ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem:

Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem pastiprinās ceftriaksona ekskrēcija ar žulti, bet pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem pastiprinās ceftriaksona ekskrēcija caur nierēm. Šajās pacientu grupās ceftriaksona plazmas eliminācijas pusperiods gandrīz nepieaug. Pacientiem, kuriem ir traucēta gan nieru, gan aknu funkcija, ceftriaksona plazmas eliminācijas pusperiods var pieaugt.

Terminālas nieru nepietiekamības gadījumā pusperiods ir ievērojami ilgāks un sasniedz aptuveni 14 stundas.

5.3 Prekliniskie dati par drošību

Ir pierādīts, ka dzīvniekiem ar lielām atkārtotām parenterāli ievadītām cefalosporīnu devām saistītās nevēlamās blakusparādības (piemēram, kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi un nefrotoksicitāte) ir atgriezeniskas.

Pērtiķiem un suņiem pēc lielām ceftriaksona devām ir novērota caureja, žultsakmeņu veidošanās žultspūslī un nefropātija.

Fertilitāti vai reprodukcijas spēju ceftriaksons neietekmē. Vielai nav pierādīta arī nekāda mutagēna aktivitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nav.

6.2 Nesaderība

Šo preparātu nedrīkst sajaukt ar citām zālēm, izņemot tās, kas minētas apakšpunktā 6.6.

Īpaši jāievēro, ka ceftriaksons nav saderīgs ar šķīdumiem, kas satur kalcija jonus, piemēram, ar Hartmaņa vai Ringera šķīdumiem.

Ievērojot literatūras informāciju, ceftriaksons nav saderīgs ar amsakrīnu, vankomicīnu, flukonazolu, aminoglikozīdu grupas vielām un labetalolu.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Neatvērti flakoni:

2 gadi.

Atvērti flakoni vai flakoni pēc atšķaidīšanas:

Ir pierādīts, ka flakona saturs lietošanas laikā, uzglabājot temperatūrā $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, ir stabils 24 stundas. No mikrobioloģijas viedokļa preparāts ir jāizlieto nekavējoties. Ja preparātu nekavējoties neizlieto, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbild lietotājs. Tomēr uzglabāšanas laikam temperatūrā $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ temperatūrā parasti nevajadzētu būt ilgākam par 24 stundām, jo pretējā gadījumā neizlietotais preparāta daudzums ir jāiznīcina.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērti flakoni:

Lai sargātu no gaismas, iepakojumi jāuzglabā ārējā kartona iepakojumā.

Atšķaidīta preparāta uzglabāšanas nosacījumi ir sniegti 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi III tipa (15 ml tilpuma) stikla flakoni, kas noslēgti ar halogenēta izobutēna – izoprēna – gumijas aizbāžņiem un alumīnija vākiem un ar noraujamiem plastmasas vākiem.

Iepakojuma lielums: 1, 5 vai 10 flakoni.

Stacionāriem paredzēti iepakojumi pa 10, 25, 50 un 100 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumi par lietošanu

Intravenozas injekcijas

Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir jāšķīdina 10 ml ūdens injekcijām (rezultātā tiek iegūts 10,8 ml šķīduma, kura koncentrācija ir 93 mg/ml). Intravenozai injekcijai tieši vēnā vai caur intravenozas infūzijas cauruli jāilgst vismaz 2 - 4 minūtes (skatīt apakšpunktu 4.2).

Intravenozas infūzijas

Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir jāšķīdina vienā no turpmāk nosauktajiem kalcija jonus nesaturošiem šķīdumiem: 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā, 0,45 % nātrija hlorīda un 2,5 % glikozes šķīdumā, 5 % vai 10% glikozes šķīdumā, 6 % dekstrāna un 5%, glikozes šķīdumā vai 6 - 10 % hidroksietilcietes infūziju šķīdumā. Skatīt arī 6.2 apakšpunktā sniegto informāciju.

Lietošanai gatavo šķīdumu atšķaidot līdz nepieciešamajam infūzijas šķīduma tilpumam, ir jāveic 2 darbības:

1. Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai tā flakonā ir jāizšķīdina 10 ml kādā no saderīgajiem intravenozai ievadei paredzētajiem šķīdumiem. Iegūtais šķīdums ir jāpārnes piemērotā infūzijas maisā. Jāstrādā validētos, kontrolētos aseptiskos apstākļos.
2. Šis šķīdums jāatšķaida ar vēl 9 ml šķīdinātāja, rezultātā iegūstot 20,5 ml šķīdums, kura koncentrācija ir 49 mg/ml.

Šis 20,5 ml tilpuma atšķaidītais infūziju šķīdums ir nekavējoties jāievada 30 minūšu ilgas īslaicīgas infūzijas veidā.

Mazākus daudzumus, kas nepieciešami mazākām devām, ko nosaka atbilstoši mg/kg ķermeņa masas, jāaprēķina proporcionāli.

Intramuskulāras injekcijas

Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ir jāšķīdina 3,5 ml 1 % (masas/tilpuma attiecība) lidokaīna hidrohlorīda injekciju šķīduma.

Šis šķīdums (tā tilpums ir 4,2 ml un koncentrācija – 238 mg/ml) jāievada dziļas intramuskulāras injekcijas veidā. Devas, kuru lielums pārsniedz 1 g, ir jāsadala un jāievada vairākās vietās. Vienā ķermeņa pusē nedrīkst ievadīt vairāk kā 1 g ceftriaksona (skatīt apakšpunktu 4.2).

Lidokaīna šķīdumus nav atļauts ievadīt intravenozi (skatīt apakšpunktu 4.4).

Izņemot 1 % lidokaīna hidrohlorīda injekciju šķīdumu (tikai intramuskulārām injekcijām), ne ar kādām citām zālēm ceftriaksonu vienā šļircē maisīt nav atļauts.

Lai nodrošinātu pilnīgu ceftriaksona izšķīšanu, šķīdums ir jākrata līdz 60 sekundēm.

Šķīdinot vielu intramuskulārai vai intravenozai injekcijai, baltais vai dzeltenīgais kristāliskais pulveris veido gaiši dzeltenu vai dzintara krāsas šķīdumu.

Šķīdumi ir vizuāli jāpārbauda. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus, kuros nav redzamas daļiņas. Iegūtais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai – viss neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – jāaizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

[Jāaizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Jāaizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Jāaizpilda nacionāli]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai.

[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā 2 g infūzijas pudelē ir 2 gramī ceftriaksona (ceftriaxone, hidratēta dinātrijs sāls veidā).

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai.

Gandrīz balts vai dzeltenīgs sauss, kristālisks pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ceftriaksons ir indicēts šādu pret ceftriaksonu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai gadījumos, kad nepieciešama parenterāla terapija (skatīt apakšpunktu 5.1):

- sepsē
- bakteriāls meningīts
- kaulu un locītavu infekcijas
- ādas un mīksto audu infekcijas
- pneimonija

Ceftriaksons ir indicēts perioperatīvai profilaksei pacientiem, kuriem pastāv smagu pēcoperācijas infekciju risks (skatīt apakšpunktu 4.4). Atkarīgi no ķirurģisko manipulāciju veida un gaidāmā patogēnu spektra ceftriaksons jākombinē ar piemērotu pretmikrobu līdzekli, kas nodrošina papildu aizsardzību pret anaerobajiem mikroorganismiem.

Jāievēro lokālie oficiālie norādījumi, kas attiecas uz pareizu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanas veids un metode

Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pēc atšķaidīšanas atbilstoši turpmāk sniegtajiem norādījumiem (skatīt apakšpunktu 6.6) jāievada intravenozas infūzijas veidā.

Devas jānosaka atkarīgi no infekcijas smaguma pakāpes un lokalizācijas, izraisītāja mikroorganisma jutības un pacienta vecuma un stāvokļa.

Citiem ievades veidiem ir pieejamas cita stipruma ceftriaksona zāļu formas.

Parastās devas

Pieaugušie un pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem un kuru ķermeņa masa nav mazāka par 50 kg:

Parastā ceftriaksona deva ir 1 - 2 g vienu reizi dienā (katras 24 stundas). Smagu infekciju gadījumā, kā arī tad, ja izraisītājs ir vidēji jutīgs mikroorganisms, devu atļauts palielināt līdz pat 4 g, ko vienu reizi dienā ievada intravenozi.

Jaundzimušie (vecumā no 0 līdz 14 dienām):

Intravenozi pa 20 - 50 mg/kg ķermeņa masas vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu). Smagu infekciju gadījumā nav atļauts pārsniegt 50 mg/kg ķermeņa masas dienā.

Bērni vecumā no 15 dienām līdz 12 gadiem, kuru ķermeņa masa mazāka par 50 kg:

Intravenozi pa 20 - 80 mg/kg ķermeņa masas vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu). Smagu infekciju gadījumā nav atļauts pārsniegt 80 mg/kg dienas devu. Izņēmums ir meningīts (skatīt apakšpunktu 4.2 "Ieteicamās devas īpašiem gadījumiem").

Bērniem, kuru ķermeņa masa ir 50 kg vai vairāk, vienu reizi dienā ievada parasto pieaugušiem pacientiem paredzēto devu (skatīt iepriekš).

Gados vecāki pacienti:

Gados vecākiem pacientiem ieteiktās devas atbilst pieaugušiem pacientiem paredzētajām devām. Deva nav jāmaina.

Vecuma grupa	Parastās devas	Lietošanas biežums
Jaundzimušie (vecumā no 0 līdz 14 dienām)	20 – 50 mg/kg maksimālā deva: 50 mg/kg	reizi dienā
Bērni no 15 dienu līdz 12 gadu vecumam < 50 kg	20 – 80 mg/kg maksimālā deva: 80 mg/kg	reizi dienā
Pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem ≥ 50 kg	1 – 2 g maksimālā deva: 4 g	reizi dienā
Pieaugušie no 17 gadu vecuma	1 – 2 g maksimālā deva: 4 g	reizi dienā
Gados vecāki pacienti	1 – 2 g maksimālā deva: 4 g	reizi dienā

Ieteicamās devas īpašiem gadījumiem

Meningīts:

Terapiju sāk ar 100 mg/kg ķermeņa masas vienu reizi dienā, nepārsniedzot devu 4 g dienā. Pēc tam, kad ir noteikta patogēna jutība, devu var atbilstoši samazināt.

Jaundzimušajiem vecumā no 0 līdz 14 dienām deva nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg/24 st.

Perioperatīva profilakse:

30 - 90 minūtes pirms operācijas jāievada parastā ceftriaksona dienas deva. Parasti pietiek ar vienu devu.

Nieru nepietiekamība:

Ja aknu funkcija ir normāla, pacientiem ar traucētu nieru funkciju, ceftriaksona devas korekcija nav nepieciešama. Nieru nepietiekamības gadījumā, kad kreatinīna klīrenss samazinās līdz < 10 ml/min, ceftriaksona dienas deva pieaugušiem pacientiem nedrīkst pārsniegt 2 g

Aknu nepietiekamība:

Ja nieru funkcija ir normāla, pacientiem ar aknu slimību preparāta deva nav jāmaina (skatīt apakšpunktu 4.8).

Vienlaicīgas smagas nieru un aknu nepietiekamības gadījumā regulāri jākontrolē ceftriaksona koncentrācija serumā un bērniem un pieaugušajiem atbilstoši jākorrigē preparāta deva (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2).

Hemodialīze vai peritoneāla dialīze

Tā kā ceftriaksons dializējas tikai ļoti nedaudz, pēc dialīzes seansa ceftriaksona papildu deva nav nepieciešama. Tomēr sakarā ar to, ka šiem pacientiem vielas eliminācijas ātrums var samazināties, lai noteiktu, vai nav nepieciešams koriģēt preparāta devu, ir jākontrolē vielas koncentrācija serumā.

Pacientiem, kuriem veic ilgstošu ambulatoru peritoneālu dialīzi (CAPD), ceftriaksonu var ievadīt vai nu intravenozi, vai arī (ar CAPD saistītu infekciju gadījumā) pievienot tieši dialīzes šķīdumam (piemēram, pirmajam dialīzes šķīdumam attiecīgajā terapijas dienā var pievienot 1 - 2 g ceftriaksona) (skatīt apakšpunktu 6.6).

Terapijas ilgums

Parasti terapijas ilgums ir atkarīgs no infekcijas veida. Parasti ceftriaksona lietošana jāturpina vēl 48 - 72 stundas pēc tam, kad ir normalizējies ķermeņa temperatūra un ir iegūti pierādījumi par to, ka bakteriālā infekcija ir izskausta. Ir jāievēro arī ieteiktās devas, kas paredzētas specifisku indikāciju gadījumos.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citām cefalosporīnu grupas vielām un jebkuru no preparāta palīgvielām.

Agrāk novērotas tūlītējas un/vai smagas paaugstinātas jutības reakcijas pret penicilīnu vai jebkuru citu bēta laktāma grupas zāļu vielu (skatīt apakšpunktu 4.4).

Jaundzimušajiem ar hiperbilirubīnēmiju, kā arī priekšlaicīgi dzimušiem bērniem ceftriaksonu lietot nav atļauts. Rezultāti, kas iegūti pētījumos *in vitro* pierāda, ka ceftriaksons var izspiest ar seruma albumīniem saistīto bilirubīnu un šiem pacientiem var attīstīties bilirubīna izraisīta encefalopātija.

Terapija ar kalciju saturošiem preparātiem, jo pastāv risks, ka laikā dzimušajiem bērniem notiks ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pastāv aizdomas par *Pseudomonas aeruginosa* infekciju vai ja tā ir pierādīta, ir jāievēro, ka vismaz dažās Eiropas valstīs šiem mikroorganismiem ir novērojama augsta rezistence (> 60 %) pret ceftriaksonu (skatīt apakšpunktu 5.1).

Pseudomonas aeruginosa izraisītu infekciju gadījumos, kad ir pierādīta izraisītāja jutība pret ceftriaksonu, lai izvairītos no sekundāras rezistences attīstības, preparāts jālieto kopā ar aminoglikozīdu grupas vielām.

Citu baktēriju izraisītu infekciju gadījumā pacientiem ar neitropēnisku drudzi intervences terapija ar ceftriaksonu ir jākombinē ar aminoglikozīdu grupas vielām.

Īpaša piesardzība ir nepieciešama, nosakot jebkāda veida agrākas paaugstinātas jutības reakcijas pret penicilīnu vai citām bēta laktāma grupas zālēm, jo pacientiem ar paaugstinātu jutību pret šīm zālēm ir iespējama paaugstināta jutība arī pret ceftriaksonu (krusteniska alerģija).

Paaugstinātas jutības reakcijas pret ceftriaksonu vairāk iespējamās pacientiem ar jebkāda cita veida paaugstinātas jutības reakcijām vai bronhiālās astmas slimniekiem.

Īpaša uzmanība nepieciešama gadījumos, kad ceftriaksona infūzijas veic pacientiem ar alerģisku diatēzi, jo pēc intravenozas infūzijas paaugstinātas jutības reakcijas parādās ātrāk un to gaita ir smagāka (skatīt apakšpunktu 4.8)

Paaugstinātas jutības reakcijām ir iespējamās visas smaguma pakāpes – līdz pat anafilaktiskam šokam (skatīt apakšpunktu 4.8).

Pacientiem, kuriem smaga nieru nepietiekamību ir kopā ar aknu nepietiekamību, preparāta deva jāsamazina, kā norādīts apakšpunktu 4.2.

Vienlaicīgu nieru un aknu funkcijas traucējumu gadījumā regulāri jākontrolē ceftriaksona koncentrācija serumā.

Katrs antibiotisko preparātu lietošanas gadījums var izraisīt pret izmantoto aktīvo vielu rezistentu patogēnu skaita pieaugumu. Ir jāievēro, ka pastāv sekundāru šādu patogēnu (tostarp arī *Candida* vai sēnīšu) izraisītu infekcijas pazīmju attīstības iespēja. Sekundārās infekcijas atbilstoši jāārstē (skatīt apakšpunktu 5.1).

Gandrīz visu antibiotisko preparātu (tostarp arī ceftriaksona) lietošanas laikā ir aprakstīts pseidomembranozs kolīts. Pacientiem, kuriem ceftriaksona terapijas laikā vai pēc tās beigām attīstās caureja, ir jāapsver šādas diagnozes iespēja (skatīt apakšpunktu 4.8).

Ilgstošas terapijas gadījumā ir indicēta regulāra aknu un nieru funkcijas, kā arī hematoloģisko parametru kontrole (skatīt apakšpunktu 4.8).

Ceftriaksons var izgulsnēties žultspūslī un nierēs un, veicot izmeklējumus ar ultraskaņu, būt redzams kā ēnas (skatīt apakšpunktu 4.8). Tas ir iespējams jebkurā vecumā, tomēr šāda iespēja ir lielāka jaundzimušajiem un maziem bērniem, kas, attiecinot pret ķermeņa masu, parasti saņem lielāku ceftriaksona devu. Bērniem ir jāizvairās lietot devas, kas pārsniedz 80 mg/kg ķermeņa masas, jo pieaug iespēja, ka viela izgulsnēsies žultī (izņēmus ir meningīts). Droši pierādījumi tam, ka ar ceftriaksonu ārstētiem bērniem veidojas žultsakmeņi vai attīstās akūts holecistīts, nav iegūti. Ja žultspūslī izgulsnējas ceftriaksons, ir ieteicama konservatīva terapija.

Pacientiem ar žults stāzes/nogulšņu riska faktoriem, piemēram, ja agrāk ir veikti nozīmīgi terapeitiski pasākumi², ir bijusi smaga slimība un ir izmantota pilnīga parenterāla barošana, pieaug pankreatīta iespēja (skatīt apakšpunktu 4.8). Nav iespējams izslēgt, ka ar ceftriaksona lietošanu saistītās žults nogulsnes ir ierosinošs faktors.

Cefalosporīniem kā vielu klasei ir tendence absorbēties sarkano asins šūnu membrānu virsmā un reaģēt ar antivielām pret zālēm, kā rezultātā tiek iegūti pozitīvi Kumbasa testa rezultāti un dažkārt parādās viegla hemolītiska anēmija. Šai aspektā ir iespējama zināma krusteniska reaktivitāte ar penicilīna grupas vielām.

Attiecībā uz pacientiem, kuriem kontrolē nātrija daudzumu diētā, ir jāievēro, ka viena šo zāļu deva satur 7,2 mmol (vai 166 mg) nātrija.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Aminoglikozīdi:

Gadījumos, kad vienlaikus ir lietoti cefalosporīni un aminoglikozīdi, ir ziņots, ka pieaug oto- un nefrotoksicitātes risks. Var būt nepieciešams koriģēt preparāta devu. Turklāt, lai izvairītos no fizikālas un ķīmiskas ceftriaksona un aminoglikozīdu grupas vielu nesaderības, šīs zāles ir jāievada atsevišķi.

Bakteriostatiskie antibiotiskie preparāti, kā hloramfenikols un tetraciklīns, var būt ceftriaksona iedarbības antagonistī. Tas ir īpaši iespējams gadījumos, kad akūtai infekcijai pievienojas strauja mikroorganismu proliferācija. Tādēļ ceftriaksona un bakteriostatisko antibiotisko preparātu vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Ceftriaksons / probenecīds:

Pretēji citām cefalosporīnu grupas vielām, probenecīds nekavē ceftriaksona tubulāro sekrēciju.

Perorāli lietojamie kontracepcijas līdzekļi:

Ceftriaksons var nevēlami ietekmēt hormonālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti, tādēļ ir ieteicams izmantot arī nehormonālus kontraceptīvus papildlīdzekļus.

Cita veida mijiedarbība:

Laboratoriskie – diagnostiskie izmeklējumi

Retos gadījumos ceftriaksona terapijas laikā ir iespējami pseidopozitīvi Kumbsa testa rezultāti (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nosakot glikozes koncentrāciju urīnā ar neenzimātiskām metodēm, ir iespējami pseidopozitīvi rezultāti. Tādēļ ceftriaksona terapijas laikā glikozes koncentrācija urīnā ir jānosaka ar enzimatiskām metodēm.

Nosakot galaktozes koncentrāciju asinīs, ceftriaksons var radīt pseidopozitīvu rezultātu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Datu par ceftriaksona lietošanu grūtniecēm nav. Ceftriaksons šķērso placentāro barjeru. Ar dzīvniekiem veikto pētījumu rezultāti par toksisku ietekmi uz reprodukcijas spēju neliecina (skatīt apakšpunktu 5.3). Piesardzības nolūkā grūtniecības laikā ceftriaksons jālieto tikai pēc tam, kad ārstējošais ārsts ir izvērtējis ieguvuma un riska attiecību. Minētais īpaši attiecas uz grūtniecības pirmo trimestri.

Ceftriaksons nelielā daudzumā izdalās ar mātes pienu. Ordinējot preparātu sievietēm, kuras zīda bērnu, ir jāievēro piesardzība. Zīdainim ir iespējama caureja un sēnīšu infekcijas gļotādās, tādēļ zīdīšana var būt jāpārtrauc. Ir jāievēro, ka pastāv sensibilizācijas iespēja.

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai – intramuskulāras injekcijas:

Grūtniecības un zīdīšanas laikā ceftriaksons un lidokaīns ir kontrindicēti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ceftriaksonam nav nevēlamas ietekmes uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tomēr ir jāievēro, ka ir iespējamas nevēlamas blakusparādības, piemēram, hipotensija vai vertigo (skatīt apakšpunktu 4.8).

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Retos gadījumos priekšlaicīgi, kā arī laikā dzimušiem jaundzimušajiem ir aprakstītas nevēlamas blakusparādības. Dažos gadījumos šīm reakcijām ir bijis letāls iznākums. Minētajiem jaundzimušajiem tika intravenozi ievadīts ceftriaksons un kalcijs. Dažiem no šiem jaundzimušajiem ceftriaksons un kalcijs tika ievadīts atšķirtīgā laikā un izmantojot dažādas intravenozas infūzijas sistēmas. Šādu priekšlaicīgi dzimušo mirušo bērnu plaušās un nierēs ir konstatēti ceftriaksona kalcija sāls izgulsnējumi. Tik augsts izgulsnēšanās risks ir saistīts ar to, ka jaundzimušajiem ir mazs asins tilpums. Turklāt, salīdzinot ar pieaugušajiem, vielas izvades pusperiods ir ilgāks.

Ir novērotas sekojošas ar ceftriaksona lietošanu saistītas nevēlamas blakusparādības, kuras izzūd vai nu spontāni, vai pēc tam, kad terapiju pārtrauc:

Šai apakšpunktā nevēlamās blakusparādības ir definētas sekojošā veidā:

<i>ļoti bieži</i>	<i>(>1/10)</i>
<i>bieži</i>	<i>(>1/100, <1/10)</i>
<i>retāk</i>	<i>(>1/1000, <1/100)</i>
<i>reti</i>	<i>(>1/10 000, <1/1000)</i>
<i>ļoti reti, ieskaitot atsevišķus gadījumus</i>	<i>(<1/10 000)</i>

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sistematizētas to smaguma pakāpes samazinājuma secībā.

Infekcijas un parazitozes

Retāk:

Sēnīšu infekcijas dzimumorgānu sistēmā.

Nejutīgu mikroorganismu izraisītas superinfekcijas.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Reti:

Eozinofīlija, leukopēnija, granulocitopēnija.

Ļoti reti, ieskaitot atsevišķus gadījumus:

Agranulocitoze ($< 500/\text{mm}^3$), galvenokārt pēc 10 dienu ilgas terapijas, kad ceftriaksona kopējā deva ir 20 g vai vairāk, koagulācijas traucējumi un trombocitopēnija. Ir aprakstīts neliels protrombīna laika pieaugums.

Anēmija (tostarp arī hemolītiska anēmija)

Imūnās sistēmas traucējumi

Bieži:

Alerģiskas ādas reakcijas (piemēram, dermatīts, nātrene, eksantēma), nieze, ādas un locītavu tūska.

Reti:

Smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas līdz pat anafilaktiskam šokam.

Laijela sindroms /toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa – Džonsona sindroms vai *erythema multiforme*.

Smagu akūtu paaugstinātas jutības reakciju un anafilaktiska šoka gadījumā ceftriaksona ievade ir nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk piemēroti pirmās palīdzības pasākumi.

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk:

Galvassāpes, reiboņi un vertigo.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk:

Stomatīts, glosīts, anoreksija, slikta dūša, vemšana, vēdergrauzes, mīksti izkārnījumi vai caureja. Šīs nevēlamās blakusparādības parasti ir vieglas un izzūd vai nu terapijas laikā, vai pēc tās beigām.

Ļoti reti:

Pseudomembranozs enterokolīts (skatīt apakšpunktu 4.4).

Ja terapijas laikā vai pēc tās beigām parādās smaga, nepārejoša caureja, ir jāapsver pseudomembranoza kolīta iespēja, kas ir smaga, pat dzīvībai bīstama komplikācija, ko izraisa *Clostridium difficile*. Atkarīgi no indikācijām ir jāapsver nepieciešamība pārtraukt ceftriaksona terapiju un sākt piemērotu terapiju, piemēram, ar specifiskiem iekšķīgi lietojamiem antibiotiskiem/ķīmijterapeitiskiem līdzekļiem, kuru efektivitāte ir pierādīta. Antiperistaltiskie preparāti ir kontrindicēti.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Ļoti bieži:

Simptomātiska ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās bērnu žultspūslī/pārejoši žultsakmeņi bērniem. Pieaugušajiem šādu patoloģiju novēro reti (skatīt turpmāk).

Bieži:

Paaugstināta aknu enzīmu (AsAT, AlAT un sārmainās fosfatāzes) koncentrācija serumā.

Reti:

Pankreatīts (skatīt apakšpunktu 4.4). Aknu enzīmu koncentrācijas pieaugums.

Simptomātiska ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās pieaugušu pacientu žultspūslī. Parādība izzūd pēc ceftriaksona terapijas beigām vai pēc tās pārtraukšanas. Šādi saduļļojumi parasti rodas tikai pēc tam, kad ir lietotas preparāta devas, kuru lielums pārsniedz ieteiktās standarta devas. Retos gadījumos, kad izgulsnējumi izraisa klīniskus simptomus, piemēram, sāpes, ir ieteicami simptomātiski pasākumi. Ir jāapsver arī nepieciešamība terapiju pārtraukt (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru un urīnceļu traucējumi

Retāk:

Oligūrija, kreatinīna koncentrācijas pieaugums serumā.

Reti:

Ceftriaksona izgulsnēšanās bērnu nierēs, galvenokārt bērniem, kuri ir vecāki par 3 gadiem un ir saņēmuši vai nu lielas dienas devas (piemēram, 80 mg/kg ķermeņa masas dienā un vairāk) vai ja kopējā ceftriaksona deva ir bijusi vairāk kā 10 g dažu riska faktoru apstākļos (piemēram, ja ir ierobežota šķidruma uzņemšana). Tomēr pēc ceftriaksona lietošanas beigām šie simptomi izzūd.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži:

Flebīts pēc intravenozas ievades. Tā iespēju var samazināt, injekciju izdarot lēni (2 - 4 minūšu laikā).

Sāpes infūzijas vietā.

Straujas intravenozas injekcijas gadījumā ir iespējamās nepanesības reakcijas, kas izpaužas kā karstuma sajūta vai slikta dūša. No šādām reakcijām ir iespējams izvairīties, ja injekciju veic lēni (2 - 4 minūtes).

Pēc intramuskulāras injekcijas novēro sāpes un sacietējumus injekcijas vietā.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumi nav aprakstīti.

Intoksikācijas simptomi

Ir paredzams, ka tipiskās pārdozēšanas pazīmes atbilst nevēlamajām blakusparādībām.

Ļoti retos gadījumos, kad ir lietotas lielas devas, kas ievadītas biežāk un straujāk kā ieteikts, uz nefropātijas vai žultsakmeņu fona ir novērotas kolikas.

Intoksikācijas terapija

Pārlietu ceftriaksona koncentrāciju serumā ar hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi novērst nav iespējams. Specifiska antidota nav. Ir indicēta simptomātiska terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Cefalosporīni un līdzīgas vielas, ATK kods: J01DD04

Darbības mehānisms

Ceftriaksonam ir antibakteriāla aktivitāte, kas izpaužas kā baktēriju šūnu sienu sintēzes inhibīcija, Ceftriaksons ir ļoti stabils gramnegatīvu un grampozitīvu baktēriju sintezētu β -laktamāžu klātbūtnē.

In vitro ir konstatēta sinerģiska ceftriaksona un aminoglikozīdu iedarbība uz noteiktām gramnegatīvām baktērijām.

Rezistences mehānisms

Ceftriaksons ir aktīvs pret organismiem (piemēram, TEM-1), kas sintezē dažus β -laktamāzes veidus. Tomēr vielu inaktivē bēta laktamāzes, kas spēj efektīvi hidrolizēt cefalosporīnus, piemēram, daudzas paplašināta spektra bēta laktamāzes un hromosomu cefalosporināzes (kā AmpC tipa enzīmi). Nav paredzama ceftriaksona aktivitāte pret lielāko daļu baktēriju, kas saistās ar penicilīnu saistošajiem proteīniem ar samazinātu afinitāti pret bēta laktāma grupas zāļu vielām. Rezistences mediatorfaktors var būt arī baktēriju necauraidība vai bakteriālie zāļu vielu izplūdes sūkņi. Vienā mikroorganismā ir iespējams vairāk kā viens no četriem nosauktajiem mehānismiem.

Koncentrācijas maiņas punkti

Atbilstoši Vācijas standartizācijas institūta standarta DIN 58940 prasībām, minimālā inhibējošā koncentrācija (MIK) ir 4 mg/l (jutīgiem mikroorganismiem) un 32 mg/l (rezistentiem mikroorganismiem).

Attiecībā uz *Enterobacteriaceae* un *Staphylococcus* sugām atbilstoši Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (agrākā Nacionālā klīnisko laboratoriju standartu komiteja) datiem MIK koncentrācijas maiņas punkti ir 8 μ g/ml (jutīgiem mikroorganismiem), 16 - 32 μ g/ml (vidēji jutīgiem mikroorganismiem) un 64 μ g/ml (rezistentiem mikroorganismiem).

Streptococcus pneumoniae gadījumā attiecīgās vērtības ir 0.5 μ g/ml (jutīgiem mikroorganismiem), 1 μ g/ml (vidēji jutīgiem mikroorganismiem) un 2 μ g/ml (rezistentiem mikroorganismiem).

Haemophilus sugu un *Neisseria gonorrhoea* gadījumā jutības koncentrācijas maiņas punkti ir attiecīgi 2 μ g/ml vai 0.25 μ g/ml.

Anaerobo mikroorganismu gadījumā attiecīgās vērtības ir 16 μ g/ml (jutīgiem mikroorganismiem), 32 μ g/ml (vidēji jutīgiem mikroorganismiem) un 64 μ g/ml (rezistentiem mikroorganismiem).

Mikrobioloģija

Dominējošie iegūtās rezistences veidi var variēt atkarīgi no ģeogrāfiskā reģiona un laika posma. Ir vēlams iegūt informāciju par mikroorganismu lokālo rezistenci. Īpaši tas attiecas uz gadījumiem, kad jāārstē smagas infekcijas. Šādas lokāli dominējošas rezistences gadījumos, kad attiecīgā preparāta lietošanas lietderība vismaz dažu infekcijas veidu terapijai ir apšaubāma, nepieciešamības gadījumā ir vajadzīgi ekspertu ieteikumi.

Mikroorganismu sugas, kuras parasti ir jutīgas

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

*Staphylococcus aureus** (MSSA)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus bovis

*Streptococcus pyogenes**

*Streptococcus pneumoniae**

Grampozitīvi anaerobi mikroorganismi

Peptococcus niger

Peptostreptococcus sugas.

Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi

*Citrobacter koseri*³

Escherichia coli^{*1}

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus parainfluenzae**

Klebsiella pneumoniae^{* 1}

Klebsiella oxytoca^{* 1}

*Moraxella catarrhalis**

*Morganella morganii*¹

*Neisseria meningitidis**

Proteus mirabilis^{*1}

*Proteus vulgaris*¹

Providencia sugas.¹

Salmonella sugas.¹

Serratia sugas.¹

Shigella sugas.

Sugas, kuru iegūtā rezistence var radīt problēmas

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

Staphylococcus epidermidis^{*\$} (MSSE)

Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi

*Citrobacter freundii*¹

Enterobacter sugas.^{1,3}

Pseudomonas aeruginosa^{\$ 2}

Iedzimti rezistentas sugas

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus MRSA
Staphylococcus epidermidis MRSE

Grampozitīvi anaerobi mikroorganismi

Clostridium difficile

Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi

Acinetobacter sugas.
Achromobacter sugas.
Aeromonas sugas.
Alcaligenes sugas.
Flavobacterium sugas.
Legionella gormanii

Gramnegatīvi anaerobi mikroorganismi

Bacteroides sugas.

Citi mikroorganismi

Chlamydia sugas.
Chlamydophila sugas.
Mycobacterium sugas.
Mycoplasma sugas.
Rickettsia sugas.
Ureaplasma urealyticum

* * Klīniskā efektivitāte ir pierādīta izolētiem jutīgiem mikroorganismiem un ir pārbaudīta klīnisko indikāciju gadījumos

\$ Sugas ar dabīgu vidēju jutību

1 Daži celmi sintezē ierosināmas vai stabili nomāktas hromosomāli kodētas cefalosporināzes un PSBL tipa enzīmus (paplašināta darbības spektra bēta laktamāzes) un tādēļ pret cefalosporīniem ir klīniski rezistenti.

2 Iespējamās vai diagnosticētas *Pseudomonas* infekcijas gadījumā preparāts jākombinē ar aminoglikozīdiem.

3 Klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisku indikāciju gadījumā ir pierādīta attiecībā pret izolētiem jutīgiem *Enterobacter cloacae* un *Enterobacter aerogenes* mikroorganismiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Ceftriaksons ir cefalosporīnu grupas preparāts, kas paredzēts parenterālai ievadei. Ieņemot iekšķīgi, ceftriaksons neabsorbējas.

Ir pierādīts, ka, ievadot 1 - 2 g lielu vielas devu, tās koncentrācija vairāk kā 60 veidu audos (tostarp arī plaušu, sirds, žults ceļu, aknu, mandeļu, vidusauss, deguna gļotādas un kaulu audos), kā arī daudzos audu

šķidrumos (tostarp arī cerebrospinalajā un pleiras šķidrumā, kā arī prostatas un sinoviālajā šķidrumā) attiecībā pret lielāko patogēnu – infekcijas izraisītāju daļu 24 stundas saglabājas līmenī, kas pārsniedz MIK.

Absorbcija

Pēc intramuskulāras injekcijas ceftriaksons absorbējas pilnīgi un tā augstākā koncentrācija (aptuveni 80 mg/l) plazmā tiek sasniegta 2 - 3 stundas pēc ievades.

Izkliede

Ceftriaksons labi izkļiedējas dažādos audos un šķērso arī placentāro barjeru. Veseliem pieaugušajiem vidējais izkļiedes tilpums ir 0,13 l/kg.

Ceftriaksons atgriezeniski saistās ar albumīniem. Ja koncentrācija plazmā ir mazāka par 100 mg/l, saistības pakāpe ir 95 %. Koncentrācijai pieaugot, saistītās vielas procentuālais daudzums samazinās (ja ceftriaksona koncentrācija plazmā ir 300 µg/ml, tā samazinās līdz 85 %).

Koncentrācija serumā

Tūlīt pēc 30 minūtes ilgas 1 g ceftriaksona infūzijas beigām vielas koncentrācija serumā ir 123,2 µg/ml, bet 1,5, 4, 12 un 24 stundas pēc infūzijas sākuma tā ir attiecīgi 94,81, 57,8, 20,2 un 4,6 µg/ml.

1,5 stundas pēc intramuskulāras 1 g ceftriaksona injekcijas vielas koncentrācija serumā ir 79,2 µg/ml, bet vēlāk, 4, 12 un 24 stundas pēc injekcijas tā ir attiecīgi 58,2, 35,5 un 7,8 µg/ml.

Ceftriaksons iekļūst iekaisušajos jaundzimušo, zīdaiņu un bērnu smadzeņu apvalkos. Pēc aptuveni 50 - 100 mg/kg lielas intravenozas devas ievades vielas koncentrācija cerebrospinalajā šķidrumā pēc aptuveni 4 stundām ir 18 mg/l. Pieaugušiem meningīta slimniekiem pēc 50 mg/kg lielas preparāta devas ievades vielas terapeitiskā koncentrācija iestājas 2 - 24 stundu laikā.

Ceftriaksons šķērso placentu un nelielā koncentrācijā izdalās ar mātes pienu.

Biotransformācija

Sistēmiskiem metabolisma procesiem ceftriaksons nav pakļauts – tas baktēriju ietekmē sadalās tievajās zarnās.

Eliminācija

Ja devas ir robežās no 0,15 - 3 g, eliminācijas pusperiods ilgst no 6 - 9 stundām, kopējais plazmas klīrenss ir robežās no 0,6 – 1,4 l/h, bet nieru klīrenss ir 0,3 – 0,7 l/h.

50 - 60 % ceftriaksona neizmainītas aktīvās vielas formā eliminējas ar urīnu, bet atlikušais vielas daudzums mikrobioloģiski neaktīvu metabolītu formā kopā ar žulti izdalās ar izkārnījumiem.

Ceftriaksons koncentrējas urīnā. Ir konstatēts, ka vielas koncentrācija urīnā 5 - 10 reizes pārsniedz tās koncentrāciju plazmā.

Izmantojot dialīzi, ceftriaksona izvade nav iespējama. Minētais attiecas gan uz hemodialīzi, gan peritoneālu dialīzi.

Ekskrēcija ar urīnu notiek glomerulāras filtrācijas veidā, bet tubulāra sekrēcija nenotiek. Tādēļ vienlaicīgas probenecīda lietošanas gadījumā (pat lietojot augstākās probenecīda devas – 1 - 2 g) vielas koncentrācijas serumā pieaugums nav gaidāms un nav arī konstatēts.

Ne-lineārie parametri

Ievērojot devas lielumu, ceftriaksona farmakokinētika ir ne-lineāra. Šo ne-linearitāti skaidro ar no vielas koncentrācijas atkarīgu saistības ar plazmas proteīniem samazināšanos, kas attiecīgi veicina vielas izkļiedi un elimināciju.

Izņemot eliminācijas pusperioda ilgumu, visi vielas farmakokinētikas parametri ir atkarīgi no devas lieluma. Salīdzinot ar vienreizēju devu lietošanu, atkārtotu 0,5 - 2 g lielu devu lietošanas rezultātā 15 % - 36 % vielas akumulējas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti, kuru vecums pārsniedz 75 gadus:

Salīdzinot ar gados jauniem pieaugušajiem, eliminācijas no plazmas pusperiods pagarinās 2 - 3 reizes.

3 dienas veciem jaundzimušajiem ceftriaksona pusperiods plazmā ilgst aptuveni 16 stundas, bet 9 - 30 dienas veciem jaundzimušajiem tas ilgst aptuveni 9 stundas.

Pacienti ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem:

Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem pastiprinās ceftriaksona ekskrēcija ar žulti, bet pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem pastiprinās ceftriaksona ekskrēcija caur nierēm. Šajās pacientu grupās ceftriaksona plazmas eliminācijas pusperiods gandrīz nepieaug. Pacientiem, kuriem ir traucēta gan nieru, gan aknu funkcija, ceftriaksona plazmas eliminācijas pusperiods var pieaugt.

Terminālas nieru nepietiekamības gadījumā pusperiods ir ievērojami ilgāks un sasniedz aptuveni 14 stundas.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ir pierādīts, ka dzīvniekiem ar lielām atkārtotām parenterāli ievadītām cefalosporīnu devām saistītās nevēlamās blakusparādības (piemēram, kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi un nefrotoksicitāte) ir atgriezeniskas.

Pērtiķiem un suņiem pēc lielām ceftriaksona devām ir novērota caureja, žultsakmeņu veidošanās žultspūslī un nefropātija.

Fertilitāti vai reprodukcijas spēju ceftriaksons neietekmē. Vielai nav pierādīta arī nekāda mutagēna aktivitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nav.

6.2 Nesaderība

Šo preparātu nedrīkst sajaukt ar citām zālēm, izņemot zāles, kas minētas apakšpunktā 6.6. Īpaši ir jāievēro, ka ceftriaksons nav saderīgs ar šķīdumiem, kas satur kalcija jonus, piemēram, ar Hartmaņa vai Ringera šķīdumiem.

Ievērojot literatūras informāciju, ceftriaksons nav saderīgs ar amsakrīnu, vankomicīnu, flukonazolu, aminoglikozīdu grupas vielām un labetalolu.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Neatvērti flakoni:

2 gadi.

Atvērti flakoni vai flakoni pēc atšķaidīšanas:

Ir pierādīts, ka flakona saturs lietošanas laikā, uzglabājot temperatūrā 2 °C - 8 °C, ir stabils 24 stundas.

No mikrobioloģijas viedokļa preparāts ir jāizlieto nekavējoties. Ja preparātu nekavējoties neizlieto, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbild lietotājs. Tomēr uzglabāšanas laikam temperatūrā 2 °C - 8 °C parasti nevajadzētu būt ilgākam par 24 stundām, jo pretējā gadījumā neizlietotais preparāta daudzums ir jāiznīcina.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērti flakoni:

Lai sargātu no gaismas, iepakojumi jāuzglabā ārējā kartona iepakojumā.

Atšķaidīta preparāta uzglabāšanas nosacījumi ir sniegti 6.3 apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgas II tipa (50 ml tilpuma) stikla pudeles, kas noslēgtas ar halogenēta izobutēna – izoprēna – gumijas aizbāžņiem un alumīnija vākiem ar noraujamiem plastmasas vākiem.

Iepakojuma lielums: 1, 5 vai 10 flakoni.

Stacionāriem paredzēti iepakojumi pa 10, 25, 50 un 100 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumi par lietošanu

Intravenozas infūzijas

Ceftriaxone Tyrol Pharma (un saistītie nosaukumi, skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ir jāšķīdina 40 ml viena no turpmāk nosauktajiem kalciya jonus nesaturošiem šķīdumiem: 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā, 0,45 % nātrija hlorīda un 2,5 % glikozes šķīdumā, 5 % vai 10% glikozes šķīdumā, 6 % dekstrāna un 5%, glikozes šķīdumā vai 6 - 10 % hidroksietilcietes infūziju šķīdumā. Skatīt arī 6.2 apakšpunktā sniegto informāciju. Infūzijas ilgumam jābūt vismaz 30 minūtes.

Lai nodrošinātu pilnīgu ceftriaksona izšķīšanu, šķīdums ir jākrata līdz 60 sekundēm.

Šķīdinot vielu intravenozai infūzijai, baltais vai dzeltenīgais kristāliskais pulveris veido gaiši dzeltenu vai dzintara krāsas šķīdumu.

Šķīdumi ir vizuāli jāpārbauda. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus, kuros nav redzamas daļiņas. Iegūtais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai – viss neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – jāaizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

[Jāaizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Jāaizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Jāaizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftriaxone Tyrol Pharma un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]
Ceftriaxone

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Vienā 1 g flakonā ir 1 g ceftriaksona (hidratēta dinātrija sāls veidā) (pulveris satur 83 mg nātrija, kas atbilst 3,6 mmol).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielu nav.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iegūtais šķīdums jāizlieto nekavējoties. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai un intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

[Aizpilda lokāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda lokāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda lokāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftriaxone Tyrol Pharma un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]
Ceftriaxone

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Vienā 1 g flakonā ir 1 g ceftriaksona (hidratēta dinātrijs sāls veidā) (pulveris satur 83 mg nātrija, kas atbilst 3,6 mmol).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielu nav.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iegūtais šķīdums jāizlieto nekavējoties. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai un intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

[Aizpilda lokāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda lokāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda lokāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftriaxone Tyrol Pharma un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]

Ceftriaxone

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Vienā 2 g infūzijas pudelē ir 2 g ceftriaksona (hidratēta dinātrijs sāls veidā)(pulveris satur 166 mg nātrija, kas atbilst 7,2 mmol).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielu nav.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iegūtais šķīdums jāizlieto nekavējoties. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

[Aizpilda lokāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda lokāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda lokāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Pudele

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftriaxone Tyrol Pharma un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]
Ceftriaxone

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Vienā 2 g infūzijas pudelē ir 2 g ceftriaksona (hidratēta dinātrijs sāls veidā)(pulveris satur 166 mg nātrija, kas atbilst 7,2 mmol).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielu nav.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iegūtais šķīdums jāizlieto nekavējoties. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[skatīt I pielikumu – aizpilda lokāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

[Aizpilda lokāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda lokāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda lokāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Ceftriaxone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g lietošanas
3. Kā lietot Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g un kādam nolūkam to lieto

Ceftriaksons ir antibiotisks līdzeklis. Tas pieder antibiotisko līdzekļu grupai, ko sauc par cefalosporīniem. Šī tipa antibiotiskie līdzekļi ir līdzīgi penicilīnam.

Ceftriaksons nogalina baktērijas un to ir iespējams izmantot pret dažāda veida infekcijām.

Tāpat kā visi antibiotiskie līdzekļi, ceftriaksons ir efektīvs tikai pret dažiem baktēriju veidiem, tādēļ tas ir piemērots tikai dažu infekciju veidu ārstēšanai.

Ceftriaksonu lieto, lai ārstētu:

- asins saindēšanos (sepsi)
- smadzeņu apvalku infekcijas (meningītu)
- kaulu vai locītavu infekcijas
- elpošanas ceļu infekcijas
- ādas un mīksto audu infekcijas

Pacientiem, kuriem pastāv smagu infekciju risks, kas saistīts ar ķirurģiskiem pasākumiem, ceftriaksonu ir iespējams izmantot arī infekciju profilaksei pirms un pēc ķirurģiskas operācijas, kā arī tās laikā. Atkarīgi no ķirurģiskās operācijas veida un paredzamajiem patogēniem ceftriaksons jākombinē ar piemērotu pretmikrobu preparātu, kas nodrošina papildu aizsardzību pret komplikācijas izraisošajiem patogēniem.

2. Pirms Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g lietošanas

Nelietojiet Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ceftriaksonu vai kādu citu Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret jebkādu citu cefalosporīna tipa antibiotisko līdzekli;
- ja Jums jebkad agrāk ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret jebkura veida penicilīnu vai citu bēta laktāma grupas antibiotisko līdzekli, jo Jums ir iespējama alerģija arī pret šīm zālēm;

- Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g nav atļauts lietot jaundzimušajiem ar dzelti (hiperbilirubinēmiju) vai priekšlaicīgi dzimušiem, jo šādiem pacientiem ceftriaksons, Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g aktīvā viela, var radīt komplikācijas ar iespējamām smadzeņu bojājumiem.
- Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g intramuskulāras injekcijas veidā nav atļauts lietot šādos gadījumos:
 - bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem un
 - grūtniecības un zīdīšanas laikā;
- Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g nav atļauts lietot kopā ar kalcija preparātiem, jo laikā dzimušiem bērniem pastāv ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās risks.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g, nepieciešama šādos gadījumos:

- Ja Jums jebkad ir bijusi alerģija pret jebkuru antibiotisko līdzekli, pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam
- Ja Jums jebkad ir bijusi jebkāda veida alerģija vai astma. Personām, kurām ir tendence uz jebkāda veida alerģiju, paaugstinātas jutības reakcijas pret ceftriaksonu mēdz būt biežākas. Ir iespējamās jebkura smaguma reakcijas – līdz pat anafilaktiskam šokam
- Ja Jums jebkad ir teikts, ka Jums ir nieru un/vai aknu darbības traucējumi
- Ja Jums jebkad ir bijuši žultsakmeņi vai nierakmeņi, kā arī tad, ja tiek barots intravenozi
- Ja Jums jebkad ir bijis zarnu iekaisums (tā sauktais kolīts) vai jebkāda cita smaga slimība, kas skar zarnas
- Šīs zāles var izmainīt dažu asins analīžu (piemēram, Kumbsa testa) rezultātus. Ja Jums jāveic jebkura no šīm analīzēm, ir būtiski par to pastāstīt savam ārstam

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Šo zāļu iedarbību var ietekmēt citas zāles, kas tiek izvadītas caur nierēm. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas ietekmē arī nieru darbību. Zāļu ar šādu iedarbību ir daudz, tādēļ pirms šī preparāta lietošanas Jums ir jākonsultējas ar ārstu.

Īpaši būtiski ir informēt savu ārstu par to, ka lietojat:

- citus antibiotiskos līdzekļus (piemēram, aminoglikozīdus) infekciju ārstēšanai;
- iekšķīgi lietojamās kontracepcijas tabletes. Ir ieteicams papildus izmantot arī nehormonālus kontracepcijas līdzekļus;
- citas aktīvās vielas, piemēram, probenecīdu.

Šīs zāles var ietekmēt dažu asins izmeklējumu rezultātus (piemēram, Kumbsa testa rezultātus vai rezultātus, asinīs nosakot galaktozes koncentrāciju). Ja Jums ir paredzēti šāda veida izmeklējumi, ir būtiski pastāstīt savam ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Šīs zāles var izmainīt arī nefermentatīvo analīžu rezultātus, nosakot cukura saturu urīnā. Ja Jums ir diabēts un Jūs regulāri pārbaudāt savu urīnu, pastāstiet par to ārstam. Tas nepieciešams tādēļ, ka šo zāļu lietošanas laikā Jūsu diabēta kontrolei var būt jāizmanto citas analīžu metodes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

- Vai Jums ir iestājusies grūtniecība vai arī Jums tā šķiet? Lai gan par šīm zālēm nav zināms, ka tās kaitīgi ietekmē nedzimušo bērnu, grūtnieces tās var saņemt tikai tad, kad tas tiešām ir nepieciešams.
- Vai zīdāt bērnu? Sievietēm, kuras zīda bērnu, šīs zāles lietot nav atļauts. Tas ir tādēļ, ka neliels preparāta daudzums nonāk pienā, ko saņem zīdains.
- Grūtniecības laikā intramuskulāra ievade ir kontrindicēta, ja zāles ievada kopā ar lidokaīnu.,.

Pirms Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g lietošanas lūdziet padomu ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šo zāļu lietošanas laikā Jums ir iespējami reiboņi, kas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas. Ja tas notiek, transportlīdzekli nevadiet un iekārtas neapkalpoiet.

Svarīga informācija par kādu no Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g sastāvdaļām

Viena Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g deva satur 83mg (atbilst aptuveni 3,6 mmol) nātrija. Ja Jums ir ieteikts savā diētā samazināt nātrija daudzumu, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g

Vienmēr lietojiet ceftriaksonu tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet savam ārstam vai farmaceitam.

Parasti ceftriaksonu ievada ārsts vai medicīnas māsa.

- Preparātu ievada injekcijas veidā
- To lēnas injekcijas veidā ievada vēnā vai injicē dziļi lielā muskulī

Ārsta noteiktās devas lielums ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma. Deva ir atkarīga arī no Jūsu ķermeņa masas un Jūsu nieru darbības. Jūsu ārsts Jums to izskaidros. Parastās devas ir:

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem vecumā no 12 gadiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 50 kg:

- 1 - 2 g vienu reizi dienā
- Smagu infekciju gadījumā devu var palielināt līdz 4 g dienā. Injicē vēnā

Jaundzimušiem bērniem (vecumā līdz 14 dienām):

- 20 - 50 mg uz katru ķermeņa masas kilogramu vienu reizi dienā. Injicē vēnā
- Pat smagu infekciju gadījumā nedrīkst ievadīt vairāk kā 50 mg uz kilogramu

Bērniem vecumā no 15 dienām līdz 12 gadiem:

- 20 - 80 mg uz katru ķermeņa masas kilogramu vienu reizi dienā. Injicē vēnā
- Pat smagu infekciju gadījumā nedrīkst ievadīt vairāk kā 80 mg uz kilogramu

Informācija par īpašām devām:

- Smadzeņu apvalku infekciju (meningīta) gadījumā sākumā vienu reizi dienā ievada pa 100 mg uz kilogramu (bet ne vairāk kā 4 g dienā). Jaundzimušiem bērniem jāievada ne vairāk kā 50 mg/kg
- Ja preparātu ievada pirms operācijas, parasto dienas devu ievada 30 - 90 minūtes pirms operācijas. Parasti ievada tikai vienu devu
- Pacientiem ar nieru slimībām, ja aknu funkcija ir normāla, deva nav jāsamazina. Ja nieru stāvoklis ir ļoti slikts (kreatinīna klīrens < 10 ml/min), pieaugušajiem ceftriaksona deva nedrīkst pārsniegt 2 g.
- Pacientiem ar aknu slimībām, ja vien tiem nav arī nieru slimība, deva nav jāsamazina
- Vienlaicīgas smagas nieru un aknu nepietiekamības gadījumā regulāri jākontrolē ceftriaksona koncentrācija asinīs, kā arī pieaugušajiem un bērniem atbilstoši jāpielāgo preparāta deva
- Ja Jums veic dialīzi, Jūsu ārsts pārbaudīs, vai saņemat pareizu devu

Parasti ceftriaksonu ievada vienu reizi dienā.

- Ārstēšanas ilgums parasti ir vismaz 2 dienas pēc tam, kad normalizējusies ķermeņa temperatūra
- Kopējais ārstēšanas laiks var būt 7 - 14 dienas.

Ja pacients ir bērns, kas jaunāks par 2 gadiem, grūtniece vai sieviete, kas zīda bērnu, ceftriaksonu atļauts ievadīt, tikai lēni injicējot vēnā.

Ja esat lietojis ceftriaksonu vairāk nekā noteikts

Ja ir ievadīts vairāk ceftriaksona kā nepieciešams, tūlīt konsultējieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākā stacionāra pirmās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdz savas zāles kartona iepakojumā, lai nodaļas personāls varētu precīzi zināt, kas ir lietots.

Ja Jūs pārtraucat lietot ceftriaksonu

Šīs zāles ir būtiski lietot visa noteiktā terapijas kursa laikā un nepārtraukt to lietošanu tikai tādēļ, ka atkal jūtaties labi. Ja terapijas kurss tiks pārtraukts pārāk agri, infekcija var atjaunoties. Ja noteiktā terapijas kursa beigās jūtaties slikti vai ja terapijas laikā Jūs jūtaties pat vēl sliktāk, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Jums ir vēl kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, ceftriaksons var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parādoties jebkurai no turpmāk nosauktajām **smagajām nevēlamajām blakusparādībām**, zāļu lietošanu **nekavējoties** pārtrauciet un pastāstiet par to savam ārstam vai dodieties uz tuvākā stacionāra pirmās palīdzības nodaļu.

Šādas blakusparādības novēro **reti** (tās skar mazāk kā 1 cilvēku no 1000): Alerģiskas reakcijas, piemēram, pēkšņa gārgšana un spiediena sajūta krūšu kurvī, plakstiņu, sejas vai lūpu tūska, smagi ādas izsitumi un čūlas, kas var skart arī acis, muti, rīkli un dzimumorgānus, samaņas zudums (ģībonis);

Šādas blakusparādības novēro ļoti reti (tās skar mazāk kā 1 cilvēku no 10000): Smaga, ilgstoša vai asiņaina caureja ar kuņģa sāpēm vai drudzi. Minētais var būt smaga zarnu iekaisuma pazīme (to sauc par “pseudomembranozu kolītu”), kas ir iespējama pēc antibiotisko līdzekļu lietošanas.

Ļoti biežas blakusparādības (skar vairāk kā 1 cilvēku no 10) ir:

- Žultsakmeņi bērniem.

Biežas blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 10) ir:

- Viegla alerģiskas reakcijas (ādas izsitumi, nieze, nātrene, ādas un locītavu tūska, drudzis vai drebuļi);
- Asins analīžu izmaiņas, pārbaudot Jūsu aknu darbību;
- Sāpes un sacietējumi pēc intramuskulāras injekcijas;
- Sāpes un apsārtums pēc intravenozas injekcijas.

Retākas blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 100)

- Slikta dūša, vemšana, kuņģa sāpes, caureja;
- Čūlas, mēles iekaisums un apetītes zudums;
- Galvassāpes, reiboņi;
- Infekcijas: ceftriaksona terapijas kurss var Jums uz laiku palielināt citu patogēnu izraisītu infekciju (piemēram, piena sēnītes) iespēju;
- Nieru patoloģijas: nieru funkcijas izmaiņas un samazināta urīna izdale;

Retas blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 1000)

- Smagas vēdergrauzes (izraisa aizkuņģa dziedzera iekaisums);
- Žultsakmeņi pieaugušajiem;
- Samazinās balto asins šūnu skaits (dažkārt samazinājums ir smags, kopā ar smagas infekcijas risku);
- Nierakmeņi bērniem.

Ļoti retas blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 10000)

- Samazinās asins šūnu skaits, asins šūnu bojājumi (paaugstināta asiņošanas, hematomu vai infekcijas iespēja);
- Anēmijas veids, kas var būt smags un ko izraisa sarkano asins šūnu sabrukšana. Ja Jums sakarā ar jebkādu iemeslu veic asins analīzes, pastāstiet personai, kas ņem Jūsu asins paraugu, ka lietojat šīs zāles, jo tās var ietekmēt rezultātus.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot ceftriaksonu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šķīdumi jāizlieto tūlīt pēc to pagatavošanas. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus.

Pēc flakona atvēršanas tā saturs tūlīt jāizlieto.

Visi neizlietotie injekciju vai infūziju šķīduma atlikumi ir jāiznīcina.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Sīkāka informācija

Ko Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g satur:

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g

Aktīvā viela ir ceftriaksona dinātrija sāls • 3.5 H₂O.

Vienā 1 g flakonā ir 1 g ceftriaksona (hidratēta dinātrija sāls formā).

Citu sastāvdaļu nav.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g ārējais izskats un iepakojums

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g: pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g ir balts vai dzeltenīgs kristālisks pulveris. Lietošanai gatavu šķīdumu krāsa ir no gaiši dzeltenas līdz dzintara krāsai.

Nelietojiet Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g, ja konstatējat, ka šķīdums nav dzidrs.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g pulveri injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai izplata iepakojumos pa 1, 5 un 10 flakoniem. Ir pieejami arī stacionāriem paredzēti iepakojumi.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austrija

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g pulvera injekciju un infūziju šķīduma lietošanas metode un ievadīšanas veids

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g injicē vēnā (ievada intravenozi), tomēr to iespējams injicēt arī muskulī (ievadīt intramuskulāri).

Intravenoza injekcija (injekcija Intravenoza)

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g IV injekcijai šķīdina injekciju ūdenī (koncentrācijā 0.1 g/ml).

1 g flakona saturu, flakonu grozot, izšķīdina 10 ml injekciju ūdens.

Injekcijas ilgums ir no 2 līdz 4 minūtēm.

Intravenoza infūzija (infūzija vēnā)

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g infūziju šķīdumu ievada īslaicīgas intravenozas infūzijas veidā.

Flakonu grozot, tā saturu izšķīdina 10 ml vienā no turpmāk nosauktajiem kalcija jonu nesaturošajiem šķīdumiem: 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā, 0,45 % nātrija hlorīda un 2,5 % glikozes šķīdumā, 5 % vai 10% glikozes šķīdumā, 6 % dekstrāna un 5%, glikozes šķīdumā vai 6 - 10 % hidroksietilcietes infūziju šķīdumā. Šķīdumu kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos atšķaida tālāk, līdz galīgais šķīduma tilpums ir 20,5 ml, bet koncentrācija – 49 mg/ml.

Skatīt arī apakšpunktā “Galvenie ķīmiskas nesaderības veidi”.

Infūzijai jāilgst vismaz 30 minūtes.

Intramuskulāra injekcija (injekcija muskulī)

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g var ievadīt intramuskulāri.

Flakonu grozot, tā saturu pilnīgi izšķīdina 3,5 ml 1 % lidokaīna hidrohlorīda injekciju šķīduma (iegūtā šķīduma koncentrācija ir 0.3 g/ml).

Šo šķīdumu injicē dziļā sēžamvietā muskulī (intragluteāli). Vienā ķermeņa pusē atļauts ievadīt ne vairāk kā 1 g ceftriaksona.

Noteikti jāizvairās injicēt asinsvados.

(Lūdzam ievērot atbilstošajos lietotā lidokaīna preparāta ražotāja informatīvajos dokumentos sniegto informāciju par iespējamo ar lidokaīna hidrohlorīda lietošanu saistīto risku).

Terapija, izmantojot intramuskulāras injekcijas, ir attaisnota tikai izņēmuma gadījumos un pēc tam, kad rūpīgi izvērtēta riska/ieguvuma attiecība. Skatīt arī apakšpunktā 2., „Īpaša piesardzība, lietojot Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g, nepieciešama šādos gadījumos”.

Citiem ievades veidiem ir pieejamas cita stipruma ceftriaksona zāļu formas.

Sajaucamība

Principiāli jāievēro, ka ceftriaksona šķīdumi vienmēr jāievada atsevišķi no citiem infūziju šķīdumiem.

Ceftriaksona šķīdumus nekādos apstākļos nav atļauts maisīt ar kalcija jonu saturošiem šķīdumiem.

Galvenie ķīmiskas nesaderības veidi

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g nekādā gadījumā nedrīkst maisīt ar kādu no sekojošiem šķīdumiem:

- kalcija sāļus saturošiem šķīdumiem, piemēram, Hartmaņa vai Ringera šķīdumu;
- aminoglikozīdiem (lietojot vienlaicīgi, šie preparāti jāievada atsevišķi)
- Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g nav atļauts ievadīt, vienā šļircē sajaucot ar citiem antibiotiskajiem vai baktericīdajiem preparātiem.

Ir aprakstīta arī ķīmiska ceftriaksona nesaderība ar amsakrīnu (pretvēža līdzeklis), vankomicīnu (antibiotisks līdzeklis) un flukonazolu (fungicīds līdzeklis).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Ceftriaxone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g lietošanas
3. Kā lietot Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g un kādam nolūkam to lieto

Ceftriaksons ir antibiotisks līdzeklis. Tas pieder antibiotisko līdzekļu grupai, ko sauc par cefalosporīniem. Šī tipa antibiotiskie līdzekļi ir līdzīgi penicilīnam.

Ceftriaksons nogalina baktērijas un to ir iespējams izmantot pret dažāda veida infekcijām.

Tāpat kā visi antibiotiskie līdzekļi, ceftriaksons ir efektīvs tikai pret dažiem baktēriju veidiem, tādēļ tas ir piemērots tikai dažu infekciju veidu ārstēšanai.

Ceftriaksonu lieto, lai ārstētu:

- asins saindēšanos (sepsi)
- smadzeņu apvalku infekcijas (meningītu)
- kaulu vai locītavu infekcijas
- elpošanas ceļu infekcijas
- ādas un mīksto audu infekcijas

Pacientiem, kuriem pastāv smagu infekciju risks, kas saistīts ar ķirurģiskiem pasākumiem, ceftriaksonu ir iespējams izmantot arī infekciju profilaksei pirms un pēc ķirurģiskas operācijas, kā arī tās laikā. Atkarīgi no ķirurģiskās operācijas veida un paredzamajiem patogēniem ceftriaksons jākombinē ar piemērotu pretmikrobu preparātu, kas nodrošina papildu aizsardzību pret komplikācijas izraisošajiem patogēniem.

2. Pirms Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g lietošanas

Nelietojiet Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ceftriaksonu vai kādu citu Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret jebkādu citu cefalosporīna tipa antibiotisko līdzekli;
- ja Jums jebkad agrāk ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret jebkura veida penicilīnu vai citu bēta laktāma grupas antibiotisko līdzekli, jo Jums ir iespējama alerģija arī pret šīm zālēm;

- Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g nav atļauts lietot jaundzimušajiem ar dzelti (hiperbilirubīnēmiju) vai priekšlaicīgi dzimušiem, jo šādiem pacientiem ceftriaksons, Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g aktīvā viela, var radīt komplikācijas ar iespējamiem smadzeņu bojājumiem.
- Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g nav atļauts lietot kopā ar kalcija preparātiem, jo laikā dzimušiem bērniem pastāv ceftriaksona kalcija sāls izgulsnēšanās risks.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g, nepieciešama šādos gadījumos:

- Ja Jums jebkad ir bijusi alerģija pret jebkuru antibiotisko līdzekli, pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam;
- Ja Jums jebkad ir bijusi jebkāda veida alerģija vai astma. Pastāv tendence, ka personām, kuras tendētas uz jebkāda veida alerģiju, paaugstinātas jutības reakcijas pret ceftriaksonu ir biežākas. Ir iespējamas jebkura smaguma reakcijas – līdz pat anafilaktiskam šokam;
- Ja Jums jebkad ir teikts, ka Jums ir nieru un/vai aknu darbības traucējumi;
- Ja Jums jebkad ir bijuši žultsakmeņi vai nierakmeņi, kā arī tad, ja tiek barots intravenozi;
- Ja Jums jebkad ir bijis zarnu iekaisums (tā sauktais kolīts) vai jebkāda smaga cita slimība, kas skar zarnas;
- Šīs zāles var izmainīt dažu asins analīžu (piemēram, Kumbsa testa) rezultātus. Ja Jums jāveic jebkura no šīm analīzēm, ir būtiski par to pastāstīt savam ārstam.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Šo zāļu iedarbību var ietekmēt citas zāles, kas tiek izvadītas caur nierēm. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas ietekmē arī nieru darbību. Zāļu ar šādu iedarbību ir daudz, tādēļ pirms šī preparāta lietošanas Jums ir jākonsultējas ar ārstu.

Īpaši būtiski ir informēt savu ārstu par to, ka lietojat:

- citus antibiotiskos līdzekļus (piemēram, aminoglikozīdus) infekciju ārstēšanai;
- iekšķīgi lietojamās kontracepcijas tabletes. Ir ieteicams papildus izmantot arī nehormonālus kontracepcijas līdzekļus;
- citas aktīvās vielas, piemēram, probenecīdu.

Šīs zāles var ietekmēt dažu asins izmeklējumu rezultātus (piemēram, Kumbsa testa rezultātus vai rezultātus, asinīs nosakot galaktozes koncentrāciju). Ja Jums ir paredzēti šāda veida izmeklējumi, ir būtiski pastāstīt savam ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Šīs zāles var izmainīt arī nefermentatīvo analīžu rezultātus, nosakot cukura saturu urīnā. Ja Jums ir diabēts un Jūs regulāri pārbaudāt savu urīnu, pastāstiet par to ārstam. Tas nepieciešams tādēļ, ka šo zāļu lietošanas laikā Jūsu diabēta kontrolei var būt jāizmanto citas analīžu metodes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

- Vai Jums ir iestājusies grūtniecība vai arī Jums tā šķiet? Lai gan par šīm zālēm nav zināms, ka tās kaitīgi ietekmē nedzimušo bērnu, grūtnieces tās saņem tikai tad, kad tas tiešām ir nepieciešams.
- Vai zīdāt bērnu? Sievietēm, kuras zīda bērnu, šīs zāles lietot nav atļauts. Tas tādēļ, ka neliels preparāta daudzums nonāk pienā, ko saņem zīdains.
- Grūtniecības laikā, ja zāles ievada kopā ar lidokaīnu, intramuskulāra ievade ir kontrindicēta.

Pirms Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g lietošanas lūdziet padomu ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šo zāļu lietošanas laikā Jums ir iespējami reiboņi, kas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas. Ja tas notiek, transportlīdzekli nevadiet un iekārtas neapkalpoiet.

Svarīga informācija par kādu no Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g sastāvdaļām

Viena Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g deva satur 166 mg (atbilst aptuveni 7,2 mmol) nātrija. Ja Jums ir ieteikts savā diētā samazināt nātrija daudzumu, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g

Vienmēr lietojiet ceftriaksonu tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

Parasti ceftriaksonu ievada ārsts vai medicīnas māsa.

- Preparātu ievada infūzijas veidā;
- To lēnas infūzijas veidā ievada vēnā.

Ārsta noteiktās devas lielums ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma. Deva ir atkarīga arī no Jūsu ķermeņa masas un Jūsu nieru darbības. Jūsu ārsts Jums to izskaidros. Parastās devas ir:

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem vecumā no 12 gadiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 50 kg:

- 1 - 2 g vienu reizi dienā;
- Smagu infekciju gadījumā devu var palielināt līdz 4 g dienā. Injicē vēnā.

Jaundzimušiem bērniem (vecumā līdz 14 dienām):

- 20 - 50 mg uz katru ķermeņa masas kilogramu vienu reizi dienā. Injicē vēnā;
- Pat smagu infekciju gadījumā nedrīkst ievadīt vairāk kā 50 mg uz kilogramu.

Bērniem vecumā no 15 dienām līdz 12 gadiem:

- 20 - 80 mg uz katru ķermeņa masas kilogramu vienu reizi dienā. Injicē vēnā;
- Pat smagu infekciju gadījumā nedrīkst ievadīt vairāk kā 80 mg uz kilogramu.

Informācija par īpašām devām:

- Smadzeņu apvalku infekciju (meningīta) gadījumā sākumā vienu reizi dienā ievada pa 100 mg uz kilogramu (bet ne vairāk kā 4 g dienā). Jaundzimušiem bērniem jāievada ne vairāk kā 50 mg/kg;
- Ja preparātu ievada pirms operācijas, parasto dienas devu ievada 30 - 90 minūtes pirms operācijas. Parasti ievada tikai vienu devu;
- Pacientiem ar nieru slimībām, ja aknu funkcija ir normāla, deva nav jāsamazina. Ja nieru stāvoklis ir ļoti slikts (kreatinīna klīrens < 10 ml/min), pieaugušajiem ceftriaksona deva nedrīkst pārsniegt 2 g.
- Pacientiem ar aknu slimībām, ja vien tiem nav arī nieru slimība, deva nav jāsamazina;
- Vienlaicīgas smagas nieru un aknu nepietiekamības gadījumā regulāri jākontrolē ceftriaksona koncentrācija asinīs, kā arī pieaugušajiem un bērniem atbilstoši jāpielāgo preparāta deva.
- Ja Jums veic dialīzi, Jūsu ārsts pārbaudīs, vai saņemat pareizu devu.

Parasti ceftriaksonu ievada vienu reizi dienā.

- Ārstēšanas ilgums parasti ir vismaz 2 dienas pēc tam, kad normalizējusies ķermeņa temperatūra;
- Kopējais ārstēšanas laiks var būt 7 - 14 dienas.

Ja pacients ir bērns, kas jaunāks par 2 gadiem, grūtniece vai sieviete, kas zīda bērnu, ceftriaksonu atļauts ievadīt, tikai lēni injicējot vēnā.

Ja esat lietojis ceftriaksonu vairāk nekā noteikts

Ja ir ievadīts vairāk ceftriaksona kā nepieciešams, tūlīt konsultējieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākā stacionāra pirmās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdz savas zāles kartona iepakojumā, lai nodaļas personāls varētu precīzi zināt, kas ir lietots.

Ja Jūs pārtraucat lietot ceftriaksonu

Šīs zāles ir būtiski lietot visa noteiktā terapijas kursa laikā un nepārtraukt to lietošanu tikai tādēļ, ka atkal jūtaties labi. Ja terapijas kurss tiks pārtraukts pārāk agri, infekcija var atjaunoties. Ja noteiktā terapijas kursa beigās jūtaties slikti vai ja terapijas laikā Jūs jūtaties pat vēl sliktāk, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Jums ir vēl kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, ceftriaksons var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parādoties jebkurai no turpmāk nosauktajām **smagajām nevēlamajām blakusparādībām**, zāļu lietošanu **nekavējoties** pārtrauciet un pastāstiet par to savam ārstam vai dodieties uz tuvākā stacionāra pirmās palīdzības nodaļu.

Šādas blakusparādības novēro **reti** (tās skar mazāk kā 1 cilvēku no 1000): Alerģiskas reakcijas, piemēram, pēkšņa gārgšana un spiediena sajūta krūšu kurvī, plakstiņu, sejas vai lūpu tūska, smagi ādas izsitumi un čūlas, kas var skart arī acis, muti, rīkli un dzimumorgānus, samaņas zudums (ģībonis);

Šādas blakusparādības novēro ļoti reti (tās skar mazāk kā 1 cilvēku no 10000): Smaga, ilgstoša vai asiņaina caureja ar kuņģa sāpēm vai drudzi. Minētais var būt smaga zarnu iekaisuma pazīme (to sauc par “pseudomembranozu kolītu”), kas ir iespējama pēc antibiotisko līdzekļu lietošanas.

Ļoti biežas blakusparādības (skar vairāk kā 1 cilvēku no 10) ir:

- Žultsakmeņi bērniem.

Biežas blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 10) ir:

- Vieglas alerģiskas reakcijas (ādas izsitumi, nieze, nātrene, kā arī ādas un locītavu tūska);
- Asins analīžu izmaiņas, pārbaudot Jūsu aknu darbību;
- Sāpes un sacietējumi pēc intramuskulāras injekcijas;
- Sāpes un apsārtums pēc intravenozas injekcijas.

Retākas blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 100)

- Slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, mīksti izkārnījumi vai caureja;
- Čūlas, mēles iekaisums un apetītes zudums;
- Galvassāpes, reiboņi;
- Infekcijas: ceftriaksona terapijas kurss var Jums uz laiku palielināt citu patogēnu izraisītu infekciju (piemēram, piena sēnītes) iespēju;
- Nieru patoloģijas: nieru funkcijas izmaiņas un samazināta urīna izdale;

Retas blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 1000)

- Smagas vēdergrauzes (izraisa aizkuņģa dziedzera iekaisums);
- Žultsakmeņi pieaugušajiem;
- Samazinās balto asins šūnu skaits (dažkārt samazinājums ir smags, kopā ar smagas infekcijas risku);
- Nierakmeņi bērniem.

Ļoti retas blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 10000)

- Samazinās asins šūnu skaits, asins šūnu bojājumi (paaugstināta asiņošanas, hematomu vai infekcijas iespēja);
- Anēmijas veids, kas var būt smags un ko izraisa sarkano asins šūnu sabrukšana. Ja Jums sakarā ar jebkādu iemeslu veic asins analīzes, pastāstiet personai, kas ņem Jūsu asins paraugu, ka lietojat šīs zāles, jo tās var ietekmēt rezultātus.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam, medicīnas mātai vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot ceftriaksonu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šķīdumi jāizlieto tūlīt pēc to pagatavošanas. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus.

Pēc flakona atvēršanas tā saturs tūlīt jāizlieto.

Visi neizlietotie infūziju šķīduma atlikumi ir jāiznīcina.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Sīkāka informācija

Ko Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g satur:

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g

Aktīvā viela ir ceftriaksona dinātrija sāls • 3.5 H₂O.

Vienā 2 g flakonā ir 2 g ceftriaksona (hidratēta dinātrija sāls formā).

Citu sastāvdaļu nav.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g ārējais izskats un iepakojums

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g: pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g ir balts vai dzeltenīgs kristālisks pulveris. Lietošanai gatavu šķīdumu krāsa ir no gaiši dzeltenas līdz dzintara krāsai.

Nelietojiet Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g, ja konstatējat, ka šķīdums nav dzidrs.

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g pulveri infūziju šķīduma pagatavošanai izplata iepakojumos pa 1, 5 un 10 pudelēm. Ir pieejami arī stacionāriem paredzēti iepakojumi.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austrija

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāliem:

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g pulvera infūziju šķīduma lietošanas metode un ievadīšanas veids

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g injicē vēnā (ievada intravenozi).

Intravenoza infūzija (infūzija vēnā)

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g infūziju šķīdumu ievada īslaicīgas intravenozas infūzijas veidā.

Flakonu grozot, tā saturu izšķīdina 40 ml viena no turpmāk nosauktajiem kalcija jonus nesaturošajiem šķīdumiem: 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā, 0,45 % nātrija hlorīda un 2,5 % glikozes šķīdumā, 5 % vai 10% glikozes šķīdumā, 6 % dekstrāna un 5%, glikozes šķīdumā vai 6 - 10 % hidroksietilcietes šķīdumā. Iegūtā šķīduma koncentrācija ir 0,05 g/ml.

Skatīt arī apakšpunktā “Galvenie ķīmiskas nesaderības veidi”.

Infūzijai jāilgst vismaz 30 minūtes.

Citiem ievades veidiem ir pieejamas cita stipruma Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g zāļu formas.

Sajaucamība

Principiāli jāievēro, ka ceftriaksona šķīdumi vienmēr jāievada atsevišķi no citiem infūziju šķīdumiem.

Ceftriaksona šķīdumus nekādos apstākļos nav atļauts maisīt ar kalcija jonus saturošiem šķīdumiem.

Galvenie ķīmiskas nesaderības veidi

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g nekādā gadījumā nedrīkst maisīt ar kādu no sekojošiem šķīdumiem:

- kalcija sāļus saturošiem šķīdumiem, piemēram, Hartmaņa vai Ringera šķīdumu;
- aminoglikozīdiem (lietojot vienlaicīgi, šie preparāti jāievada atsevišķi)
- Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g nav atļauts ievadīt, vienā šļircē sajaucot ar citiem antibiotiskajiem vai baktericīdajiem preparātiem.
- Ir aprakstīta arī ķīmiska ceftriaksona nesaderība ar amsakrīnu (pretvēža līdzeklis), vankomicīnu (antibiotisks līdzeklis) un flukonazolu (fungicīds līdzeklis).