

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ceftriaxone Kalceks 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ceftriaxone Kalceks 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok**

ceftriaxón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ceftriaxone Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Ceftriaxone Kalceks podaný
3. Ako sa Ceftriaxone Kalceks podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftriaxone Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ceftriaxone Kalceks a na čo sa používa**

Ceftriaxone Kalceks je antibiotikum, ktoré sa podáva dospelým a deťom (vrátane novorodencov). Pôsobí tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liečiv nazývaných cefalosporíny.

Ceftriaxone Kalceks sa používa na liečbu infekcií:

- mozgu (meningitída);
- pľúc;
- stredného ucha;
- brucha a brušnej steny (peritonitída);
- močového traktu a obličiek;
- kostí a kĺbov;
- kože alebo mäkkých tkanív;
- krvi;
- srdca.

Tento liek sa môže podávať:

- na liečbu špecifických infekcií prenášaných pohlavným stykom (kapavka a syfilis);
- na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku v dôsledku bakteriálnej infekcie;
- na liečbu infekcií hrudníka u dospelých s chronickou bronchitídou;
- na liečbu lymfkej boreliózy (zapríčinenéj uhryznutím kliešťom) u dospelých a detí, vrátane novorodencov starších ako 15 dní;
- na prevenciu infekcií počas chirurgického zákroku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Ceftriaxone Kalceks podaný**

**Ceftriaxone Kalceks vám nesmú podať:**

- ak ste alergický na ceftriaxón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak ste mali náhlu alebo závažnú alergickú reakciu na penicilín alebo podobné antibiotiká (ako sú cefalosporíny, monobaktámy alebo karbapenémy). Prejavy zahŕňajú náhly opuch hrdla alebo tváre, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly opuch rúk, nôh a členkov a závažnú výražku, ktorá sa objaví náhle;
- ak ste alergický na lidokaín a plánujú vám podať Ceftriaxone Kalceks vo forme injekcie do svalu.

#### **Ceftriaxone Kalceks sa nesmie podávať novorodencom, ak:**

- sa jedná predčasne narodené dieťa;
- je dieťa novorodenec (vo veku do 28 dní) a má určité krvné problémy alebo žltacku (zožltnutie kože alebo očných bielok) alebo mu budú podávať do žily liek s obsahom vápnika.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude Ceftriaxone Kalceks podaný, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste nedávno dostali alebo dostanete lieky s obsahom vápnika;
- ak ste niekedy mali problémy s lidokaínom;
- ak ste nedávno mali hnačku po užití antibiotika;
- ak ste niekedy mali problémy s črevami, hlavne kolitídu (zápal čriev);
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri časť 4);
- ak máte žľzníkové alebo obličkové kamene;
- ak máte iné ochorenia, ako napríklad hemolytickú anémiu (zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže viesť k zožltnutiu kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť);
- ak máte diétu s nízkym príjmom sodíka;
- ak máte alebo ste mali kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov: vyrážka, červená koža, pľuzgier na perách, očiach a v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zvýšená hladina pečeňových enzýmov zistená krvnými testami, zvýšená hladina určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšenie lymfatických uzlín (prejavy závažných kožných reakcií, pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

#### **Ak potrebujete absolvovať vyšetrenie krvi alebo moču**

Ak dostávate Ceftriaxone Kalceks dlhodobo, možno budete musieť absolvovať pravidelné vyšetrenia krvi. Ceftriaxone Kalceks môže ovplyvniť výsledky vyšetrení moču na prítomnosť cukru a vyšetrenie krvi známe ako Coombsov test.

Ak pôjdete na takéto vyšetrenia, informujte osobu, ktorá vám bude odoberať vzorku, že vám bol podávaný Ceftriaxone Kalceks.

Ak ste diabetik alebo vám musia sledovať hladinu cukru v krvi, nemáte používať určité monitorovacie systémy merania hladiny cukru v krvi, ktoré môžu počas liečby ceftriaxonom merať nesprávne. Ak používate takéto monitorovacie systémy, skontrolujte ich návody na použitie a poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. V prípade potreby sa majú použiť iné alternatívne metódy na meranie hladiny cukru v krvi.

#### **Deti**

Predtým, ako bude vášmu dieťaťu podaný Ceftriaxone Kalceks, informujte lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vaše dieťa nedávno dostalo alebo bude dostávať do žily liek s obsahom vápnika.

#### **Iné lieky a Ceftriaxone Kalceks**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- typ antibiotika nazývaný aminoglykozid;
- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používané na liečbu infekcií, hlavne očí);
- lieky na prevenciu krvných zrazenín.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Lekár zväží prínos vašej liečby Ceftriaxonom Kalceks oproti rizikám pre vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ceftriaxone Kalceks môže spôsobiť závrat. Ak pociťujete závrat, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte nástroje ani stroje. Ak pociťujete tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Ceftriaxone Kalceks obsahuje sodík**

#### Ceftriaxone Kalceks 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 83 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 g prášku v injekčnej liekovke. To sa rovná 4,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

#### Ceftriaxone Kalceks 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 166 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 2 g prášku v injekčnej liekovke. To sa rovná 8,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako sa Ceftriaxone Kalceks podáva**

Ceftriaxone Kalceks zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Ceftriaxone Kalceks pripraví lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra a nebude sa miešať ani podávať súčasne s injekciami obsahujúcimi vápnik.

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok môže byť podaný ako kvapková infúzia (intravenózna infúzia) alebo vo forme injekcie priamo do žily alebo do svalu.

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok môže byť podaný ako kvapková infúzia (intravenózna infúzia) alebo vo forme injekcie priamo do svalu.

### **Zvyčajná dávka**

Váš lekár pre vás určí správnu dávku Ceftriaxonu Kalceks. Dávka bude závisieť od závažnosti a typu infekcie; od toho, či užívate aj iné antibiotiká; od vašej telesnej hmotnosti a veku; od toho, ako fungujú vaše obličky a pečeň. Počet dní alebo týždňov, počas ktorých budete dostávať Ceftriaxone Kalceks, závisí od typu infekcie, ktorú máte.

### **Dospelí, starší pacienti a deti vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou 50 kilogramov (kg) alebo vyššou:**

- 1 g až 2 g jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, váš lekár vám podá vyššiu dávku (do 4 g jedenkrát denne). Ak je vaša denná dávka vyššia ako 2 g, môžete ju dostať ako jednu dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.

### **Novorodenci, dojčatá a deti vo veku 15 dní až 12 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**

- 50-80 mg Ceftriaxonu Kalceks na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie. Ak ide o závažnú infekciu, lekár dieťaťu podá vyššiu dávku až do 100 mg na každý kg telesnej hmotnosti až do maximálnej dávky 4 g jedenkrát denne. Ak je denná dávka vyššia ako 2 g, môže byť podaná ako jedna dávka jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.
- Deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou majú dostať zvyčajnú dávku pre dospelých.

### **Novorodenci (0-14 dní)**

- 20-50 mg Ceftriaxonu Kalceks na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie.
- Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 50 mg na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa.

### **Pacienti s poruchami funkcie pečene a obličiek**

Možno budete dostávať inú dávku ako je zvyčajná dávka. Váš lekár rozhodne, koľko Ceftriaxonu Kalceks potrebujete a bude vás dôkladne sledovať v závislosti od závažnosti ochorenia pečene a obličiek.

### **Ak dostanete viac Ceftriaxonu Kalceks, ako máte**

Ak omylom dostanete vyššiu dávku, ako je predpísaná, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

### **Ak zabudnete použiť Ceftriaxone Kalceks**

Ak vynecháte injekciu, mali by ste ju dostať čo najskôr. Avšak, ak sa už blíži čas na vašu ďalšiu injekciu, zabudnutú injekciu vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Ceftriaxone Kalceks**

Neukončujte liečbu Ceftriaxonom Kalceks, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. U tohto lieku sa môžu prejavovať nasledujúce vedľajšie účinky:

### **Závažné alergické reakcie (častota výskytu neznáma, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)**

Ak máte závažnú alergickú reakciu, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Prejavy môžu zahŕňať:

- náhly opuch tváre, hrdla, pier alebo úst. To môže spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehltním;
- náhly opuch rúk, nôh alebo členkov.

### **Závažné kožné reakcie (častota výskytu neznáma, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)**

Ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Prejavy môžu zahŕňať:

- závažnú kožnú vyrážku, ktorá sa objaví náhle, s pľuzgiermi alebo olupovaním kože a s prípadnými pľuzgiermi v ústach (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, ktoré sú tiež známe ako SJS a TEN);
- kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov: rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšené hladiny pečenejých enzýmov, krvné hodnoty mimo normy (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a iné postihnutia orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, známa aj ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek);
- Jarischovu-Herxheimerovu reakciu, ktorá spôsobuje horúčku, zimnicu, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku, ktorá zvyčajne spontánne vymizne. K tejto reakcii dochádza krátko po začatí liečby Ceftriaxonom Kalceks pri spirochétových infekciách, ako je lymská borelióza;
- akútnu generalizovanú exantematóznú pustulózu (AGEP), ktorá sa prejavuje ako červená, šupinatá, rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Najčastejšie miesta výskytu: objavuje sa najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách.

Iné vedľajšie účinky:

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)*

- nezvyčajný počet bielych krviniek (ako pokles leukocytov a zvýšenie eozinofilov) a krvných doštičiek (pokles trombocytov)
- riedka stolica alebo hnačka
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení krvi na kontrolu funkcie pečene
- vyrážka

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)*

- plesňové infekcie (napr. afty)
- zníženie počtu bielych krviniek (granulocytopenia)
- zníženie počtu červených krviniek (anémia)
- problémy so zrážaním krvi; medzi prejavy môže patriť ľahká tvorba modrín, bolesť a opuch kĺbov
- bolesť hlavy
- závrat
- pocit na vracanie alebo vracanie
- pruritus (svrbenie)
- bolesť alebo pocit pálenia pozdĺž žily, do ktorej bol Ceftriaxone Kalceks podaný; bolesť v mieste podania injekcie
- vysoká teplota (horúčka)
- nezvyčajné výsledky testov funkcie obličiek (zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi)

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)*

- zápal hrubého čreva; medzi prejavy patrí hnačka, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť žalúdka a horúčka
- liečba ceftriaxónom môže, najmä u starších pacientov so závažnými poruchami obličiek alebo nervového systému, zriedkavo spôsobiť zníženie úroveň vedomia, nezvyčajné pohyby, nepokoj a kŕče
- ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus)
- vystúpená vyrážka (žihľavka), ktorá môže pokrývať veľkú časť tela, svrbieť alebo opuchnúť
- krv alebo cukor v moči
- opuch (nahromadenie tekutiny)
- triaška

*Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- sekundárna infekcia, ktorá nemusí reagovať na skôr predpísané antibiotikum
- druh anémie, pri ktorom dochádza k rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia)
- závažné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza)
- kŕče
- vertigo (pocit točenia hlavy)
- zápal pankreasu (pankreatitída); medzi prejavy patrí silná bolesť žalúdka, ktorá sa šíri do chrbta
- zápal sliznice úst (stomatitída)
- zápal jazyka (glositída); medzi prejavy patrí opuch, začervenanie a bolestivosť jazyka
- problémy so žľazou a/alebo pečeňou, ktoré môžu spôsobiť bolesť, nevoľnosť, vracanie, zožltnutie kože, svrbenie, nezvyčajne tmavý moč a svetlo sfarbenú stolicu (ako íl)
- neurologické ochorenie, ktoré sa môže vyskytnúť u novorodencov so závažnou žltackou (kernikterus)
- zápal a sčervenanie kože (multiformný erytém)
- problémy s obličkami spôsobené nahromadením vápenatých solí ceftriaxónu; môžu spôsobiť bolesť pri močení alebo nízky výdaj moču
- falošne pozitívny výsledok Coombsovhovho testu (test na niektoré problémy krvi)
- falošne pozitívny výsledok na galaktozémiu (nezvyčajné hromadenie cukru galaktózy)
- Ceftriaxone Kalceks môže ovplyvňovať niektoré typy testov na meranie hladiny cukru v krvi – poraďte sa so svojím lekárom

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ceftriaxone Kalceks

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii s roztokom lidokaíniom-chloridu 10 mg/ml (1%) na intramuskulárnu injekciu  
Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná po dobu 6 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob rekonštitúcie nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Po rekonštitúcii na intravenóznú injekciu

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná po dobu 48 hodín pri teplote 2°C až 8°C a po dobu 24 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by čas použitia nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2°C až 8°C, pokiaľ sa rekonštitúcia neuskutočnila za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Po rekonštitúcii na intravenóznú infúziu

Rekonštituovaný roztok musí byť zriedený okamžite po rekonštitúcii.

Po zriedení na intravenóznú infúziu

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná po dobu 48 hodín pri teplote 2°C až 8°C a po dobu 24 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by čas použitia nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2°C až 8°C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Ceftriaxone Kalceks obsahuje**

– Liečivo je ceftriaxón.

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g ceftriaxónu (vo forme disodnej soli ceftriaxónu).

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 g ceftriaxónu (vo forme disodnej soli ceftriaxónu).

**Ako vyzerá Ceftriaxone Kalceks a obsah balenia**

Takmer biely alebo žltkastý prášok.

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

1 g prášku v injekčnej liekovke z bezfarebného skla so sivou brombutylovou gumovou zátkou s hliníkovým viečkom a tmavomodrým plastovým odnímateľným viečkom.

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

2 g prášku v injekčnej liekovke z bezfarebného skla so sivou brombutylovou gumovou zátkou s hliníkovým viečkom a oranžovým plastovým odnímateľným viečkom.

Injekčné liekovky sú balené v kartónovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Fínsko	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Belgicko	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Česká republika, Poľsko, Taliansko	Ceftriaxone Kalceks
Dánsko, Nórsko	Ceftriaxon Kalceks
Francúzsko	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Holandsko	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Chorvátsko	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Írsko	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Litva	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Nemecko, Rakúsko	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Slovinsko	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Španielsko	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pozorne si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku pre úplné preskripčné informácie.

Spôsob podávania

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa môže podávať intramuskulárnou injekciou, pomalou intravenóznou injekciou a intravenóznou infúziou.

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok sa môže podávať intramuskulárnou injekciou a intravenóznou infúziou.

Inkompatibility

Na základe údajov z literatúry je ceftriaxón inkompatibilný s amsakrínom, vankomycínom, flukonazolom a aminoglykozidmi.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.

Najmä rozpúšťadlá obsahujúce vápnik (napr. Ringerov roztok alebo Hartmannov roztok) sa nemajú používať na rekonštitúciu prášku ceftriaxónu v injekčných liekvočkách, ani na riedenie rekonštituovaného roztoku na intravenózne podanie kvôli novej tvorbe precipitátov. Ceftriaxón sa nesmie miešať ani podávať súbežne s roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane celkovej parenterálnej výživy.

Ak liečba pozostáva z kombinácie iného antibiotika a ceftriaxónu, nesmú byť podané rovnakou injekčnou striekačkou alebo v rovnakom infúznom roztoku.

Len na jednorazové použitie.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii a riedení lieku, pozri časť 5.

Kompatibilita bola preukázaná s nasledujúcimi roztokmi:

- voda na injekcie;
- roztok lidokaínium-chloridu 10 mg/ml (1%) (len na intramuskulárnu injekciu);
- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- roztok glukózy 50 mg/ml (5%);
- roztok glukózy 100 mg/ml (10%);
- roztok chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45%) a glukózy 25 mg/ml (2,5%).

#### Intramuskulárna injekcia

Na intramuskulárnu injekciu sa 1 g ceftriaxónu rozpustí v 3,5 ml 1% roztoku lidokaínium-chloridu alebo sa 2 g ceftriaxónu rozpustia v 7 ml 1% roztoku lidokaínium-chloridu.

Roztok sa má podať hlbokou intramuskulárnou injekciou. Dávky vyššie ako 1 g sa majú rozdeliť a podať na viac ako jedno miesto. Dávky vyššie ako 2 g sa majú podávať intravenózne.

Intramuskulárne podanie sa má zväžiť, ak intravenózne podanie nie je možné alebo je pre pacienta menej vhodné.

Ceftriaxone Kalceks sa nemá miešať s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke, s výnimkou 1% roztoku lidokaínium-chloridu (len na intramuskulárnu injekciu).

Keďže použitým rozpúšťadlom je lidokaín, výsledný roztok sa nikdy nesmie podávať intravenózne.

#### Intravenózna injekcia

Na intravenóznú injekciu sa 1 g ceftriaxónu rozpustí v 10 ml vody na injekcie. Injekcia sa podáva priamo do žily alebo cez intravenóznú infúznú súpravu počas 5 minút.

Koncentrácia ceftriaxónu v konečnom roztoku na intravenóznú injekciu je 93 mg/ml.

#### Intravenózna infúzia

Na intravenóznú infúziu sa rozpustí 1 g alebo 2 g ceftriaxónu a v prípade potreby sa ďalej zriedi jedným z kompatibilných roztokov bez vápnika uvedených vyššie (okrem roztoku lidokaínium-chloridu, pretože roztoky lidokaínu sa nikdy nemajú podávať intravenózne).

Koncentrácia ceftriaxónu v konečnom roztoku na intravenóznú infúziu je 48 mg/ml.

Ceftriaxone Kalceks prášok	Objem rozpúšťadla	Koncentrácia ceftriaxónu v konečnom roztoku
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

\* Najprv sa prášok rekonštituuje v 20 ml kompatibilného rozpúšťadla. Rekonštituovaný roztok sa ďalej s použitím vhodného aplikačného zariadenia (napr. infúzna pumpa, infúzny vak) zriedi 20 ml kompatibilného rozpúšťadla na koncentráciu 48 mg/ml.

Odporúča sa, aby sa intravenózna infúzna súprava po každom podaní prepláchla injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), aby sa zabezpečilo podanie celej dávky.

Infúzia sa má podávať najmenej 30 minút.

U novorodencov sa majú intravenózne dávky podávať počas 60 minút, aby sa minimalizovalo riziko bilirubínovej encefalopatie.

Farba roztoku po rekonštitúcii/zriedení je mierne žltkastá až hnedožltá v závislosti od dĺžky uchovávaní, koncentrácie a použitého rozpúšťadla, čo však neovplyvňuje účinnosť lieku.

Rekonštituované/zriedené roztoky sa majú pred použitím vizuálne skontrolovať. Majú sa použiť iba číre roztoky bez viditeľných častíc. Rekonštituovaný liek je len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.