

## Písomná informácia pre používateľa

### Ceftriaxon Kabi 2 g prášok na infúzny roztok

ceftriaxón

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Ceftriaxon Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftriaxon Kabi
3. Ako sa Ceftriaxon Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftriaxon Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Ceftriaxon Kabi a na čo sa používa

Ceftriaxon Kabi je antibiotikum, ktoré sa podáva dospelým a detom (vrátane novorodencov). Účinkuje tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných cefalosporíny.

Ceftriaxon Kabi sa používa na liečbu infekcií:

- mozgu (meningitída),
- plúc,
- stredného ucha,
- brucha a brušnej steny (peritonitída),
- močového systému a obličiek,
- kostí a kĺbov,
- kože a mäkkých tkanív,
- krvi,
- srdca.

Môže sa podávať:

- na liečbu špecifických infekcií prenášaných pohlavným stykom (kvapavka a syfilis);
- na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku vyvolanú bakteriálnou infekciou;
- na liečbu infekcií hrudníka u dospelých s chronickou bronchitídou;
- na liečbu Lymskej boreliózy (spôsobenú uhryznutím infikovaným kliešťom) u dospelých a detí vrátane novorodencov vo veku od 15 dní;
- na prevenciu infekcií počas chirurgického zákroku.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftriaxon Kabi

### **Ceftriaxon Kabi vám nesmú podať, ak:**

- ste alergický na ceftriaxón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ste mali náhlu alebo závažnú alergickú reakciu na penicilín alebo podobné antibiotiká (ako sú cefalosporíny, karbapenémy alebo monobaktámy); medzi prejavy patrí náhly opuch hrdla alebo tváre, ktorý môže stázať dýchanie alebo prehlitanie, náhly opuch rúk, nôh a členkov, bolest' na hrudníku a závažný výsev vyrážok, ktorý sa objaví náhle;
- ste alergický na lidokaín a majú vám podať Ceftriaxon Kabi vo forme injekcie do svalu.

### **Ceftriaxon Kabi sa nesmie podať dieťom, ak:**

- je dieťa nedonosené;
- je dieťa novorodenec (vo veku do 28 dní) a má určité krvné problémy alebo má žltačku (žlté sfarbenie kože a očných bielok) alebo bude dostávať do žily liek s obsahom vápnika.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú Ceftriaxon Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste nedávno dostali alebo budete dostávať lieky s obsahom vápnika;
- ste nedávno mali hnačku po užívaní antibiotika; ak ste niekedy mali črevné problémy, najmä kolitídu (zápal črev);
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri časť 4);
- máte žlčníkové kamene alebo obličkové kamene;
- máte iné ochorenie, ako napríklad hemolytickú anémiu (zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť zožltnutie kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť);
- ste na diéte s nízkym obsahom sodíka.
- máte alebo ste mali kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov: vyrážka, červená koža, pluzgiere na perách, očiach a v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zvýšená hladina pečeňových enzymov zistená krvnými testami, zvýšená hladina určitého typu bielych krviniek (eozinofilia) a zväčšenie lymfatických uzlín (prejavy závažných kožných reakcií, pozri tiež časť 4 "Možné vedľajšie účinky").

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

Ak vám podávajú Ceftriaxon Kabi dlhodobo, možno bude potrebné, aby ste pravidelne absolvovali vyšetrenia krvi. Ceftriaxon Kabi môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia moču na prítomnosť cukru a vyšetrenie krvi známe ako Coombsov test.

Ak podstupujete takéto vyšetrenia, povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku, že vám podávali Ceftriaxon Kabi.

Ak ste diabetik alebo vám musia sledovať hladiny cukru v krvi, nemáte používať určité monitorovacie systémy merania hladiny cukru v krvi, keď dostávate ceftriaxón, pretože nemusia merat' správne. Ak používate takéto monitorovacie systémy, skontrolujte ich návody na použitie a povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. V prípade potreby sa môžu použiť iné alternatívne metódy na meranie hladiny cukru v krvi.

### **Deti**

Obráťte sa na lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, predtým ako podajú Ceftriaxon Kabi väšmu dieťaťu, ak nedávno dostávalo alebo bude dostávať do žily liek s obsahom vápnika.

### **Iné lieky a Ceftriaxon Kabi**

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

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predovšetkým, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- typ antibiotika nazývaný aminoglykoid;
- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používa sa na liečbu infekcií, najmä očí).

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

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotniť, porad'te sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Lekár zváži prínos liečby Ceftriaxonom Kabi pre vás oproti rizikám pre vaše dieťa.

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

Ceftriaxon Kabi môže spôsobiť závrat. Ak máte závrat, neved'te vozidlo a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, porad'te sa so svojím lekárom.

### **Ceftriaxon Kabi obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje približne 164,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 8,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako sa Ceftriaxon Kabi podáva**

Ceftriaxon Kabi zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať ako kvapková infúzia (intravenózna infúzia) alebo ako injekcia priamo do žily alebo do svalu. Ceftriaxon Kabi vám pripraví lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra a nebude sa miešať ani podávať v rovnakom čase ako injekcie s obsahom vápnika.

#### **Zvyčajná dávka**

Váš lekár rozhodne o správnej dávke pre vás. Dávka závisí od závažnosti a typu infekcie; od toho, či dostávate aj iné antibiotiká; od telesnej hmotnosti a veku; od toho ako dobre vám pracujú obličky a pečeň. Počet dní alebo týždňov, počas ktorých budete dostávať Ceftriaxon Kabi, závisí od typu infekcie, ktorú máte.

#### **Dospelí, starší ľudia a deti od 12 rokov a staršie s telesnou hmotnosťou rovnou alebo vyššou ako 50 kilogramom (kg):**

- 1 až 2 g jedenkrát denne v závislosti od závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, lekár vám podá vyššiu dávku (do 4 g jedenkrát denne). Ak máte dennú dávku vyššiu ako 2 g, môžete ju dostať ako jednorazovú dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.

#### **Novorodenci, dojčatá a deti od 15 dní do 12 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**

- 50 – 80 mg Ceftriaxonu Kabi na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne v závislosti od závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, lekár vám podá vyššiu dávku až do 100 mg na každý kg telesnej hmotnosti až do maximálnej dávky 4 g jedenkrát denne. Ak máte dennú dávku vyššiu ako 2 g, môžete ju dostať ako jednorazovú dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.
- Deti s telesnou hmotnosťou vyššou alebo rovnou 50 kg majú dostať zvyčajnú dávku ako dospelí.

#### **Novorodenci (0 – 14 dní)**

- 20 – 50 mg Ceftriaxonu Kabi na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne v závislosti od závažnosti a typu infekcie.
- Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 50 mg na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa.

#### **Ľudia s poruchou funkcie pečene a obličiek**

Môžete dostať inú dávku ako je zvyčajná dávka. Váš lekár rozhodne o tom, koľko Ceftriaxonu Kabi potrebujete a bude vás dôkladne sledovať v závislosti od závažnosti ochorenia obličiek a pečene.

#### **Ak vám podajú viac Ceftriaxonu Kabi, ako mali**

Ak vám náhodou podajú vyššiu dávku ako máte predpísanú, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

#### **Ak zabudnete použiť Ceftriaxon Kabi**

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

#### **Ak prestanete používať Ceftriaxon Kabi**

Neukončujte liečbu Ceftriaxonom Kabi, pokial vám to lekár nepovie. 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 neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu prejavíť u tohto lieku:

##### **Závažná alergická reakcia (neznáme, frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných zdrojov)**

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

Prejavy môžu zahŕňať:

- náhly opuch tváre, hrdla, pier alebo úst; môže to spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním;
- náhly opuch rúk, nôh alebo členkov;
- bolest' na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

##### **Závažné kožné reakcie (neznáme, častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

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

- Prejavy môžu zahŕňať:

- závažná kožná vyrážka, ktorá sa objaví náhle, s pľuzgiermi alebo olupovaním kože a s prípadnými pľuzgiermi v ústach (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxicá epidermálna nekrolýza, ktoré sú tiež známe ako SJS a TEN).
- Kombinácia niektorých z nasledujúcich príznakov: rozšírená vyrážka, vysoká teplota, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, krvné hodnoty mimo normy (eozinofilia), zväčšené lymfatické uzliny a iné postihnutia orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, známa aj ako DRESS alebo syndróm precipitivenosti na liek).
- Jarischova-Herxheimerova reakcia, ktorá spôsobuje horúčku, zimnicu, bolest' hlavy, bolest' svalov a kožnú vyrážku, ktorá zvyčajne spontánne vymizne. K tejto reakcii dochádza krátko po začatí liečby Ceftriaxonom Kabi pri spirochetových infekciách, ako je Lymská choroba.

Iné vedľajšie účinky:

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- nezvyčajný počet bielych krviniek (ako pokles leukocytov a zvýšenie eozinofilov) a krvných doštíčiek (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 osôb):**

- plesňové infekcie (napr. afty),
- zníženie počtu bielych krviniek (granulocytopénia),
- zníženie počtu červených krviniek (anémia),
- problémy so zrážaním krvi; medzi prejavy môže patríť ľahká tvorba modrín, bolest' a opuch kĺbov,
- bolest' hlavy,
- závrat,
- pocit na vracanie alebo vracanie,
- pruritus (svrbenie),

- bolesť alebo pocit pálenia pozdĺž žily, do ktorej sa Ceftriaxon Kabi podal; bolesť v mieste podania injekcie,
- vysoká teplota (horúčka),
- nezvyčajné výsledky krvných obličkových testov (zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi).

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):**

- zápal hrubého čreva; medzi prejavy patrí hnačka, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť žalúdka a horúčka,
- ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus),
- vystúpené vyrážky (žihľavka), ktoré môžu pokrývať veľkú časť tela, svrbiet' alebo opuchnúť,
- krv alebo cukor v moči,
- opuch (nahromadenie tekutiny),
- triaška.
- Liečba ceftriaxónom môže, najmä u starších pacientov so závažnými poruchami obličiek alebo nervového systému, zriedkavo spôsobiť zníženú úroveň vedomia, abnormálne pohyby, nepokoj a kŕče.

**Neznáme (častosť 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 (pankreatítida); medzi prejavy patrí silná bolesť žalúdka, ktorá sa šíri do chrbta, zápal sliznice úst (stomatítida),
- zápal jazyka (glosítida); medzi prejavy patrí opuch, začervenanie a bolestivosť jazyka,
- problémy so žlčníkom 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 žltačkou ( kernikterus ),
- problémy s obličkami spôsobené nahromadením ceftriaxon-vápnikových solí; môžu spôsobiť bolesť pri močení alebo nízky výdaj moču,
- falošne pozitívny výsledok Coombsovoho testu (test na niektoré problémy krvi),
- falošne pozitívny výsledok na galaktozémiu (nezvyčajné hromadenie cukru galaktózy),
- Ceftriaxon Kabi môže ovplyvňovať niektoré typy testov na meranie hladiny cukru v krvi – poradte sa so svojím lekárom.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Ceftriaxon Kabi**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rozpustení prášku vzniká injekčný roztok, ktorý sa má ihned spotrebovať. Avšak, je možné uchovávať pripravený roztok maximálne 12 hod. pri 25 °C alebo 2 dni pri 2 - 8 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal, roztok má byť úplne číry. Akékoľvek množstvo nespotrebovaného roztoku sa musí znehodnotiť.

Liek sa nesmie likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ceftriaxon Kabi obsahuje

Liečivo je disodná sol' ceftriaxónu ekvivalentná 2 g ceftriaxónu.

### Ako vyzerá Ceftriaxon Kabi a obsah balenia

Farba roztoku sa pohybuje od bezfarebného až po slabožltú.

Ceftriaxon Kabi prášok na infúzny roztok je balený po 5, 7 alebo 10 sklených injekčných liekovkách, ktoré sú uzavorené gumenou zátkou a hliníkovým viečkom . Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

*Výrobca:*

Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A., Lagedo, 3465 – 157 Santiago de Besteiro, Portugalsko

**Liek je schválený v členských štátach Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Ceftriaxon Kabi 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
Česká republika	Ceftriaxon Kabi 2g, prášek pro infuzní roztok
Dánsko	Ceftriaxon Fresenius Kabi
Estónsko	Ceftriaxone Kabi 2 g
Fínsko	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Nemecko	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grécko	Ceftriaxone Kabi 2g, κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Maďarsko	Ceftriaxon Kabi 2 g por oldatos infúzióhoz
Taliansko	Ceftriaxone FKI
Luxembursko	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Litva	Ceftriaxone Kabi 2 g milteliai infuziniam tirpalui

<b>Lotyšsko</b>	Ceftriaxone Kabi 2 g pulveris infúziju šķīduma pagatavošanai
<b>Holandsko</b>	Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
<b>Nórsko</b>	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Pol'sko</b>	Ceftriaxone Kabi
<b>Portugalsko</b>	CEFTRIAXONA KABI
<b>Slovenská republika</b>	Ceftriaxon Kabi 2 g
<b>Švédsko</b>	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g, pulver till infusionsvätska, lösning

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**

.....  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Ceftriaxon Kabi 2 g, prášok na infúzny roztok**

Pozorne si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku pre úplne preskripčné informácie

#### Spôsob podávania

Ceftriaxon Kabi sa môže podávať intravenóznou infúziou minimálne počas 30 minút (uprednostnený spôsob) alebo pomalou intravenóznou injekciou počas 5 minút, alebo hlbokou intramuskulárnu injekciou. Intravenózna prerusovaná injekcia sa má podať počas 5 minút pokial' možno do väčších žil. Intravenózna dávka 50 mg/kg alebo vyššia sa má u dojčiat a detí do 12 rokov podať vo forme infúzie. U novorodencov sa má intravenózna dávka podať počas 60 minút, aby sa znížilo možné riziko bilirubínowej encefalopatie (pozri časti 4.3 a 4.4 v súhrne charakteristických vlastností lieku). Intramuskulárna injekcia sa má aplikovať do relatívne veľkého svalu a nemá sa podať viac ako 1 g na jedno miesto. Intramuskulárne podanie sa má zvoliť v prípade, keď intravenózne podanie nie je možné alebo je menej vhodné pre pacienta. Pre dávky vyššie ako 2 g sa má použiť intravenózne podanie.

Ak sa ako rozpúšťadlo použije lidokaín, výsledný roztok sa nesmie nikdy podávať intravenózne (pozri časť 4.3 v súhrne charakteristických vlastností lieku). Informácie uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku pre lidokaín sa majú vziať do úvahy.

Ceftriaxon je kontraindikovaný u novorodencov ( $\leq 28$  dní), ak je u nich nutná (alebo sa predpokladá, že bude nutná) liečba intravenóznymi roztokmi obsahujúcimi vápnik, vrátane kontinuálnych infúzií obsahujúcich vápnik, ako je parenterálna výživa, vzhľadom na riziko vzniku zrazenín ceftriaxon-vápnikových solí (pozri časť 4.3 v súhrne charakteristických vlastností lieku).

Riediace roztoky s obsahom vápnika (napr. Ringerov roztok, Hartmannov roztok) sa nesmú použiť na rekonštitúciu ceftriaxónu v injekčnej liekovke alebo na následné riedenie rekonštituovaného obsahu injekčnej liekovky na intravenózne podanie, pretože sa môžu vytvoriť zrazeniny. K vyzrážaniu ceftriaxon-vápnikových solí môže tiež dôjsť, keď sa ceftriaxon mieša s roztokmi obsahujúcimi vápnik v rovnakom infúznom sete. Z tohto dôvodu sa ceftriaxon nesmie miešať alebo podávať súčasne s roztokmi obsahujúcimi vápnik (pozri časti 4.3, 4.4 a 6.2 v súhrne charakteristických vlastností lieku).

Pri predoperačnej profylaxii infekcií z operácií sa má ceftriaxon podať 30 – 90 minút pred zákrokom.

### **Pokyny na použitie**

Rekonštituovaný roztok sa má pretrepávať do 60 sekúnd, aby došlo k úplnému rozpusteniu ceftriaxónu.

Preukázala sa kompatibilita s nasledujúcimi roztokmi:

- 0,9 % chlorid sodný (9 mg/ml),
- 5 % glukóza (50 mg/ml).

#### *Intravenózna infúzia:*

Riediaci roztok	Prášok ceftriaxónu	Objem riediaceho roztoku	Približná koncentrácia ceftriaxónu v konečnom roztoku
0,9 % roztok NaCl	2 g	40 ml	50 mg/ml
5 % roztok glukózy	2 g	40 ml	50 mg/ml

Infúzia sa má podávať minimálne počas 30 minút.

Rekonštituované roztoky je potrebné vizuálne skontrolovať. Môžu sa použiť iba číre roztoky bez viditeľných častíc. Rekonštituovaný roztok 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.

### **Inkompatibility**

Na základe literárnych údajov ceftriaxón nie je kompatibilný s amsakrínom, vankomycínom, flukonazolom, aminoglykozidmi a labetalolom.

Roztoky obsahujúce ceftriaxón sa nesmú miešať alebo pridávať do roztokov s inými látkami okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Pokyny na použitie“. Najmä riediaci roztoky s obsahom vápnika (napríklad Ringerov roztok, Hartmannov roztok) sa nesmú použiť na rekonštitúciu ceftriaxónu v injekčnej liekovke alebo na následné riedenie rekonštituovaného obsahu injekčnej liekovky na intravenózne podanie, pretože sa môžu vytvoriť zrazeniny. Ceftriaxón sa nesmie miešať ani podávať súbežne s roztokmi obsahujúcimi vápnik vrátane totálnej parenterálnej výživy.

### **Rekonštituovaný roztok**

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote do 25 °C alebo počas 2 dní pri teplote 2 až 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. V prípade, že nie je použitý okamžite je doba a podmienky uchovávania pred podaním na zodpovednosť používateľa a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa spôsob rekonštitúcie neuskutočnil v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

### **Špeciálne opatrenia na uchovávanie**

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie rekonštituovaného roztoku sú uvedené v časti „Rekonštituovaný roztok“.