

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ceftazidime Olikla 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ceftazidime Olikla 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok ceftazidím**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, 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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Ceftazidime Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Ceftazidime Olikla podaný
3. Ako sa Ceftazidime Olikla podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftazidime Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ceftazidime Olikla a na čo sa používa**

Ceftazidime Olikla je antibiotikum používané u dospelých a detí (vrátane novorodencov). Účinkuje tým, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných cefalosporíny.

**Ceftazidime Olikla sa používa na liečbu závažných bakteriálnych infekcií:**

- pľúc alebo hrudníka,
- pľúc a priedušiek u pacientov trpiacich cystickou fibrózou,
- mozgu (meningitída),
- ucha,
- močových ciest,
- kože a mäkkých tkanív,
- brucha a brušnej steny (peritonitída),
- kostí a kĺbov.

Ceftazidime Olikla možno použiť aj na:

- prevenciu infekcií počas operácie prostaty u mužov,
- liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku z dôvodu bakteriálnej infekcie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Ceftazidime Olikla podaný**

**Nesmú vám podať Ceftazidime Olikla:**

- **ak ste alergický na ceftazidím** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali **závažnú alergickú reakciu** na akékoľvek **iné antibiotikum** (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy), pretože môžete byť tiež alergický na Ceftazidime Olikla.

**Povedzte svojmu lekárovi predtým, než začnete užívať Ceftazidime Olikla, ak si myslíte, že sa vás to týka. Nesmú vám podať Ceftazidime Olikla.**

### Upozornenia a opatrenia

V súvislosti s liečbou ceftazidímom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov spojených s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Ceftazidime Olikla

Počas podávania lieku Ceftazidime Olikla si musíte dávať pozor na určité príznaky, ako sú alergické reakcie, poruchy nervového systému a tráviace ťažkosti, ako napríklad hnačka. Zníži to riziko možných problémov. Pozri „Stavy, na ktoré si treba dávať pozor“ v časti 4. Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na iné antibiotiká, môžete byť tiež alergický na Ceftazidime Olikla.

### Ak potrebujete podstúpiť krvné alebo močové testy

Ceftazidime Olikla môže ovplyvniť výsledky močových testov na cukor a krvného testu, známeho ako Coombsov test. Ak podstupujete testy, **povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku**, že vám podávali Ceftazidime Olikla.

### Iné lieky a Ceftazidime Olikla

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Týka sa to aj liekov, ktoré su dostupné bez lekárskeho predpisu.

Bez konzultácie s lekárom vám nesmú Ceftazidime Olikla podať, ak tiež užívate:

- antibiotikum nazývané chlórampfenikol,
- druh antibiotík nazývaný aminoglykozidy, napríklad gentamicín, tobramycín,
- diuretikum (liek na odvodnenie) nazývané furosemid.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa vás to týka.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude Ceftazidime Olikla podaný:

- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť,
- ak dojčíte.

Váš lekár zváži prínos liečby liekom Ceftazidime Olikla pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ceftazidime Olikla môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú vašu schopnosť viesť vozidlá, ako napríklad závrat. Nevedzte vozidlo, ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás týmto spôsobom nevplýva.

### Ceftazidime Olikla obsahuje sodík (hlavnú zložku kuchynskej soli)

Musíte to vziať do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným príjmom sodíka.

Ceftazidime Olikla 1 g

Tento liek obsahuje 52 mg (2,3 mmol) sodíka v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ceftazidime Olikla 2 g

Tento liek obsahuje 104 mg (4,6 mmol) sodíka v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## 3. Ako sa Ceftazidime Olikla podáva

Ceftazidime Olikla zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať ako kvapková (intravenózna - vnútrožilová) infúzia alebo ako injekcia priamo do žily alebo do svalu.

Ceftazidime Olikla pripravuje lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra s použitím vody na injekcie alebo vhodného infúzneho roztoku.

### **O odporúčaná dávka**

O správnej dávke lieku Ceftazidime Olikla pre vás rozhodne váš lekár a závisí od:

- závažnosti a typu infekcie,
- od toho, či užívate akékoľvek iné antibiotiká,
- od vašej telesnej hmotnosti a veku,
- od toho, ako dobre vaše obličky pracujú.

### **Novorodenci (0 - 2 mesiace)**

**Na každý 1 kg hmotnosti dieťaťa** sa podá 25 až 60 mg lieku Ceftazidime Olikla za deň rozdelených do dvoch dávok.

### **Dojčatá (staršie ako 2 mesiace) a deti, ktoré vážia menej ako 40 kg**

**Na každý 1 kg hmotnosti dojčťa alebo dieťaťa** sa podá 100 až 150 mg lieku Ceftazidime Olikla za deň rozdelených do troch dávok. Maximálne 6 g za deň.

### **Dospelí a dospelávajúci, ktorí vážia 40 kg alebo viac**

1 g až 2 g lieku Ceftazidime Olikla trikrát denne. Maximálne 9 g za deň.

### **Pacienti starší ako 65 rokov**

Denná dávka nemá zvyčajne prekročiť 3 g za deň, najmä ak ste starší ako 80 rokov.

### **Pacienti s problémami s obličkami**

Možno vám podajú inú dávku ako je zvyčajná dávka. Lekár alebo zdravotná sestra rozhodne koľko lieku Ceftazidime Olikla budete potrebovať, v závislosti od závažnosti ochorenia obličiek. Váš lekár vás dôkladne vyšetrí a možno budete podstupovať viac pravidelných testov funkcie obličiek.

### **Ak dostanete viac lieku Ceftazidime Olikla, ako máte**

Keďže tento liek vám budú podávať v nemocnici, je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľké množstvo lieku Ceftazidime Olikla. Ak máte ale obavy, poraďte sa ihneď s lekárom.

### **Ak zabudnete použiť Ceftazidime Olikla**

Ceftazidime Olikla vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Ak máte ale dojem, že sa na podanie lieku zabudlo, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

### **Ak prestanete používať Ceftazidime Olikla**

Neprestaňte používať Ceftazidime Olikla, pokiaľ vám to nepovie 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 neprejavia u každého.

### **Stavy, na ktoré si treba dávať pozor (závažné vedľajšie účinky)**

Nasledujúce závažné vedľajšie účinky sa vyskytli u malého množstva ľudí, ale ich presná frekvencia nie je známa:

- závažná alergická reakcia. Prejavy zahŕňajú vyvýšenú a svrbivú vyrážku, opuch, niekedy tváre alebo úst, spôsobujúci ťažkosti pri dýchaní.
- červenkasté škvrny na trupe, škvrny sú terčovité alebo kruhové, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným

kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).
- poruchy nervového systému: tras, záchvaty a v niektorých prípadoch kóma. Vyskytli sa u ľudí, keď dávka, ktorú dostali, bola príliš vysoká, najmä u ľudí s poruchou obličiek.

**Ihneď sa spojte s vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov.**

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- hnačka,
- opuch a začervenanie pozdĺž žily,
- červené vyvýšené kožné vyrážky, ktoré môžu svrbieť,
- bolesť, pálenie, opuch a zápal v mieste vpichu injekcie.

**Oznámte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytne čokoľvek z uvedeného.

**Časté vedľajšie účinky**, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch

- zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília),
- zvýšenie počtu krvných doštičiek (krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi),
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť alebo hnačku, ktorá môže obsahovať krv,
- kandidóza - hubové infekcie v ústach alebo v pošve,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- bolesť žalúdka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- horúčka a zimnica.

**Oznámte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytne čokoľvek z uvedeného.

**Menej časté vedľajšie účinky**, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zníženie počtu bielych krviniek,
- zníženie počtu krvných doštičiek (krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi),
- zvýšenie hladín močoviny, dusíka močoviny alebo sérového kreatinínu v krvi.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- zápal alebo zlyhávajúce obličky.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ďalšie vedľajšie účinky sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia nie je známa:

- mravčenie,
- nepríjemná chuť v ústach,
- zožltnutie očných bielok alebo pokožky,

- kožná vyrážka, z ktorej môžu vzniknúť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji – multiformný erytém)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- príliš rýchly rozpad červených krviniek,
- zvýšenie počtu určitých typov bielych krviniek,
- závažné zníženie množstva bielych krviniek.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Ceftazidime Olikla**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný a zriedený roztok: Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám pripraví liek vo vode na injekcie alebo v kompatibilných roztokoch. Po príprave sa má tento liek použiť do 24 hodín, ak sa uchováva v chladničke (2 – 8 °C), alebo do 2 hodín, ak sa uchováva pri izbovej teplote (do 25 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš lekár alebo zdravotná sestra vyhodí akýkoľvek nepoužitý liek. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Ceftazidime Olikla obsahuje**

- Ceftazidime Olikla je dostupný v nasledujúcich silách: 1 g a 2 g. Liečivo je 1 g a 2 g ceftazidímu (vo forme pentahydrátu ceftazidímu).
- Jedinou ďalšou zložkou je uhličitan sodný (bezvodý sterilný).
- Ďalšie dôležité informácie o sodíku, jednej zo zložiek lieku Ceftazidime Olikla, nájdete v časti 2.

#### **Ako vyzerá Ceftazidime Olikla a obsah balenia**

Ceftazidime Olikla 1 g je sterilný biely alebo takmer biely kryštalický prášok naplnený v sklenenej 15 ml injekčnej liekovke s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s modrým plastovým viečkom.

Dostupný v baleniach po 1, 10 alebo 50 injekčných liekoviek.

Ceftazidime Olikla 2 g je sterilný biely alebo takmer biely kryštalický prášok naplnený v sklenenej 50 ml injekčnej liekovke s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s červeným plastovým viečkom.

Dostupný v baleniach po 1, 10 alebo 50 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra pripraví injekciu alebo infúziu vodou na injekcie alebo vhodným infúznym roztokom. Po príprave lieku Ceftazidime Olikla môže mať roztok rôznu farbu, od svetložltej po jantárovú. To je úplne normálne.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Olikla s.r.o.  
Náměstí Smiřických 42  
281 63 Kostelec nad Černými lesy  
Česká republika

### **Výrobca**

Kymos S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallés), Cerdanyola del Vallés, 08290  
Barcelona, Španielsko  
Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Anonymus u. 6, 1045 Budapešť, Maďarsko

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

|                     |                                                          |
|---------------------|----------------------------------------------------------|
| Česká republika     | Ceftazidime Olikla                                       |
| Slovenská republika | Ceftazidime Olikla 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok |
|                     | Ceftazidime Olikla 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.**

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

**Ceftazidime Olikla 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok**

**Ceftazidime Olikla 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok**

ceftazidím

**Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.**

### **Čas použiteľnosti**

2 roky.

#### Po rekonštitúcii:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 – 8 °C a 2 hodiny pri 25 °C vo vode na injekcie alebo kompatibilných roztokoch uvedených nižšie.

#### Po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 – 8 °C a 2 hodiny pri 25 °C vo vode na injekcie alebo kompatibilných roztokoch uvedených nižšie.

### **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie**

Všetky veľkosti injekčných liekoviek lieku Ceftazidime Olikla sa dodávajú pod zníženým tlakom. Keď sa liek rozpúšťa, uvoľňuje sa oxid uhličitý a vytvára sa pretlak. Malé bublinky oxidu uhličitého v rekonstituovanom roztoku možno ignorovať.

#### Pokyny na rekonštitúciu

V tabuľke 1 a tabuľke 2 sú uvedené objemy, ktoré treba pridať a koncentrácie roztoku, ktoré môžu byť užitočné, keď sa vyžadujú čiastkové dávky.

Tabuľka 1: Príprava injekčného roztoku

| Veľkosť injekčnej liekovky |                                | Množstvo rozpúšťadla, ktoré treba pridať (ml) | Približná koncentrácia (mg/ml) |
|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| 1 g                        |                                |                                               |                                |
|                            | intramuskulárna injekcia       | 3                                             | 260                            |
|                            | intravenózna bolusová injekcia | 10                                            | 90                             |
| 2 g                        |                                |                                               |                                |
|                            | intravenózna bolusová injekcia | 10                                            | 170                            |

Poznámka:

- Výsledný objem roztoku ceftazidímu v rekonštitučnom médiu je zvýšený v dôsledku vytesňovacieho faktora lieku, čo vedie k uvedeným koncentráciám v mg/ml uvedeným v tabuľke vyššie.

Tabuľka 2: Príprava infúzneho roztoku

| Veľkosť injekčnej liekovky |                      | Množstvo rozpúšťadla, ktoré treba pridať (ml) | Približná koncentrácia (mg/ml) |
|----------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| 1 g                        |                      |                                               |                                |
|                            | intravenózna infúzia | 50*                                           | 20                             |
| 2 g                        |                      |                                               |                                |
|                            | intravenózna infúzia | 50*                                           | 40                             |

\* Pridávanie má prebiehať v dvoch fázach.

Poznámka:

- Výsledný objem roztoku ceftazidímu v rekonštitučnom médiu je zvýšený v dôsledku vytesňovacieho faktora lieku, čo vedie k uvedeným koncentráciám v mg/ml uvedeným v tabuľke vyššie.

### Príprava roztokov lieku Ceftazidime Olikla na použitie u detí

**Novorodenci (0 – 2 mesiace)**

**Intermitentné intravenózne podanie**

**Odporúčaná dávka: 25 – 60 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do dvoch dávok**

Tabuľka 3a:

| Ceftazidime Olikla 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok (rekonštitúcia s 10 ml rozpúšťadla) |              |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| 2 dávky denne                                                                                |              |              |
| objem pre jednu dávku                                                                        |              |              |
| telesná hmotnosť (kg)                                                                        | 25 mg/kg/deň | 60 mg/kg/deň |
| 3                                                                                            | 0,4 ml       | 1 ml         |
| 4                                                                                            | 0,55 ml      | 1,35 ml      |
| 5                                                                                            | 0,7 ml       | 1,65 ml      |
| 6                                                                                            | 0,85 ml      | 2 ml         |

Tabuľka 3b:

| Ceftazidime Olikla 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok (rekonštitúcia pre i.v. podanie s 10 ml rozpúšťadla) |              |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| 2 dávky denne                                                                                                 |              |              |
| objem pre jednu dávku                                                                                         |              |              |
| telesná hmotnosť (kg)                                                                                         | 25 mg/kg/deň | 60 mg/kg/deň |
| 3                                                                                                             | 0,2 ml       | 0,55 ml      |
| 4                                                                                                             | 0,3 ml       | 0,7 ml       |

|   |         |         |
|---|---------|---------|
| 5 | 0,35 ml | 0,9 ml  |
| 6 | 0,45 ml | 1,05 ml |

**Dojčatá (> 2 mesiace) a deti < 40 kg****Intermitentné intravenózne podanie****Odporúčaná dávka: 100 – 150 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do troch dávok, maximálne 6 g/deň**

Tabuľka 4a:

| Ceftazidime Olikla 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok (rekonštitúcia s 10 ml rozpúšťadla) |                      |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>3 dávky denne</b>                                                                         |                      |                      |
| <b>objem pre jednu dávku</b>                                                                 |                      |                      |
| <b>telesná hmotnosť (kg)</b>                                                                 | <b>100 mg/kg/deň</b> | <b>150 mg/kg/deň</b> |
| 10                                                                                           | 3,7 ml               | 5,6 ml               |
| 20                                                                                           | 7,4 ml               | 11,1 ml              |
| 30                                                                                           | 11,1 ml              | 16,7 ml              |
| 40                                                                                           | 14,8 ml              | 22,2 ml              |
| 50                                                                                           | 18,5 ml              | -                    |
| 60                                                                                           | 22,2 ml              | -                    |

Tabuľka 4b:

| Ceftazidime Olikla 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok (rekonštitúcia pre i.v. podanie s 10 ml rozpúšťadla) |                      |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>3 dávky denne</b>                                                                                          |                      |                      |
| <b>objem pre jednu dávku</b>                                                                                  |                      |                      |
| <b>telesná hmotnosť (kg)</b>                                                                                  | <b>100 mg/kg/deň</b> | <b>150 mg/kg/deň</b> |
| 10                                                                                                            | 2 ml                 | 2,9 ml               |
| 20                                                                                                            | 3,9 ml               | 5,9 ml               |
| 30                                                                                                            | 5,9 ml               | 8,8 ml               |
| 40                                                                                                            | 7,8 ml               | 11,8 ml              |
| 50                                                                                                            | 9,8 ml               | -                    |
| 60                                                                                                            | 11,8 ml              | -                    |

**Dojčatá (> 2 mesiace) a deti < 40 kg****Kontinuálna infúzia****Nasycovacia dávka 60 – 100 mg/kg telesnej hmotnosti, po ktorej nasleduje kontinuálna infúzia 100 – 200 mg/kg/deň, maximálne 6 g/deň**

Tabuľka 5a:

| Ceftazidime Olikla 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok |                                                        |                      |                                                      |                      |                      |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>telesná hmotnosť (kg)</b>                             | <b>nasycovacia dávka: objem dávky pre i.v. podanie</b> |                      | <b>kontinuálna infúzia: objem/deň</b>                |                      |                      |
|                                                          | (rekonštitúcia pre i.v. podanie s 10 ml rozpúšťadla)   |                      | (rekonštitúcia pre i.v. infúziu s 50 ml rozpúšťadla) |                      |                      |
|                                                          | <b>60 mg/kg/deň</b>                                    | <b>100 mg/kg/deň</b> | <b>100 mg/kg/deň</b>                                 | <b>150 mg/kg/deň</b> | <b>200 mg/kg/deň</b> |
| 10                                                       | 6,7 ml                                                 | 11,1 ml              | 50 ml                                                | 75 ml                | 100 ml               |
| 20                                                       | 13,3 ml                                                | 22,2 ml              | 100 ml                                               | 150 ml               | 200 ml               |
| 30                                                       | 20 ml                                                  | 33,3 ml              | 150 ml                                               | 225 ml               | 300 ml               |
| 40                                                       | 26,7 ml                                                | 44,4 ml              | 200 ml                                               | 300 ml               | -                    |

Tabuľka 5b

| Ceftazidime Olikla 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok |                                                        |  |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--|
| <b>telesná hmotnosť (kg)</b>                             | <b>nasycovacia dávka: objem dávky pre i.v. podanie</b> |  |
|                                                          | (rekonštitúcia pre i.v. podanie s 10 ml rozpúšťadla)   |  |
|                                                          | <b>kontinuálna infúzia: objem/deň</b>                  |  |
|                                                          | (rekonštitúcia pre i.v. infúziu s 50 ml rozpúšťadla)   |  |

|    | <b>60 mg/kg/deň</b> | <b>100 mg/kg/deň</b> | <b>100 mg/kg/deň</b> | <b>150 mg/kg/deň</b> | <b>200 mg/kg/deň</b> |
|----|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 10 | 3,5 ml              | 5,9 ml               | 25 ml                | 37,5 ml              | 50 ml                |
| 20 | 7,1 ml              | 11,8 ml              | 50 ml                | 75 ml                | 100 ml               |
| 30 | 10,6 ml             | 17,7 ml              | 75 ml                | 112,5 ml             | 150 ml               |
| 40 | 14,1 ml             | 23,5 ml              | 100 ml               | 150 ml               | -                    |

Prosím, majte na pamäti, že sa nemá podávať viac ako 6 g denne.

Farebný rozsah roztokov je od svetložltej po jantárovú v závislosti od koncentrácie, rozpúšťadla a použitých podmienok uchovávania. V rámci uvedených odporúčaní nie je účinnosť lieku týmito farebnými variáciami nepriaznivo ovplyvnená.

Ceftazidím v koncentráciách medzi 1 mg/ml a 40 mg/ml je kompatibilný s:

- injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %),
- M/6 injekčným roztokom mliečnanu sodného,
- zloženým injekčným roztokom mliečnanu sodného (Hartmannov roztok),
- injekčným roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %),
- injekčným roztokom chloridu sodného 2,25 mg/ml (0,225 %) a glukózy 50 mg/ml (5 %),
- injekčným roztokom chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %) a glukózy 50 mg/ml (5 %),
- injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a glukózy 50 mg/ml (5 %),
- injekčným roztokom chloridu sodného 1,8 mg/ml (0,18 %) a glukózy 40 mg/ml (4 %),
- injekčným roztokom glukózy 100 mg/ml (10 %),
- injekčným roztokom Dextranu 40 (100 mg/ml, 10 %) v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %),
- injekčným roztokom Dextranu 40 (100 mg/ml, 10 %) v injekčnom roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %),
- injekčným roztokom Dextranu 70 (60 mg/ml, 6 %) v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %),
- injekčným roztokom Dextranu 70 (60 mg/ml, 6 %) v injekčnom roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %).

Ceftazidím v koncentráciách medzi 0,05 mg/ml a 0,25 mg/ml je kompatibilný s:

- roztokom na intraperitoneálnu dialýzu (mliečnan)

Ceftazidím v koncentráciách 90 mg/ml, 170 mg/ml a 260 mg/ml je kompatibilný s:

- injekčným roztokom lidokaínium-chloridu 5 mg/ml (0,5 %) alebo 10 mg/ml (1 %)

#### Príprava roztokov na bolusovú injekciu

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver injekčnej liekovky a vpichnete odporúčaný objem rozpúšťadla. Vákuum môže pomôcť vstupu rozpúšťadla. Vytiahnite ihlu injekčnej striekačky.
2. Pretrepávajte, aby sa obsah rozpustil: pri rozpúšťaní sa uvoľňuje oxid uhličitý a roztok bude číry v priebehu 1 až 2 minút.
3. Prevráťte injekčnú liekovku. Prepichnete ihlou uzáver injekčnej liekovky pri plne zasunutom pieste striekačky a natiahnite celý objem roztoku do injekčnej striekačky (tlak v injekčnej liekovke môže pomôcť pri natáhovalí). Dajte pozor, aby koniec ihly zostal v roztoku a aby sa nedostal mimo neho. Natiahnutý roztok môže obsahovať malé bublinky oxidu uhličitého, ktorým nie je potrebné venovať pozornosť..

Tieto roztoky sa môžu podať priamo do žily alebo zaviesť do infúznej súpravy, ak pacient dostáva parenterálne roztoky. Ceftazidím je kompatibilný s väčšinou bežne používaných intravenózných roztokov.

#### Príprava roztokov na i.v. infúziu z ceftazidímu v štandardnej injekčnej liekovke s obsahom 1 g a 2 g (minivak alebo súprava typu byreta):

Na prípravu použijete celkovo 50 ml kompatibilného rozpúšťadla (uvedeného vyššie), ktoré sa pridáva v DVOCH krokoch, ako je uvedené nižšie.

1. Ihlou injekčnej striekačky prepichnete uzáver injekčnej liekovky a vpichnete 10 ml rozpúšťadla.
2. Vytiahnite ihlu a pretrepte obsah injekčnej liekovky, pokým roztok nie je číry.
3. Nezavádzajte od vzdušňovacu ihlu, kým sa liek nerozpustí. Zaveďte od vzdušňovacu ihlu cez uzáver injekčnej liekovky, aby sa vyrovnal tlak vo vnútri liekovky.
4. Pripravený roztok preneste do konečného dávkovacieho média (napr. minivak alebo infúzny set s byretou) tak, aby bol celkový objem aspoň 50 ml a podávajte intravenóznou infúziou počas 15 až 30 minút.

Poznámka: Pre zachovanie sterility lieku je dôležité, aby sa od vzdušňovacia ihla nezavádzala cez uzáver injekčnej liekovky, pokým sa liek nerozpustí.

Akýkoľvek zvyškový roztok antibiotika sa má zlikvidovať.

Len na jednorazové použitie.

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