

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 528,7 mg sodnej soli ceftizoxímu, čo zodpovedá 500 mg ceftizoxímu.

TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1057,4 mg sodnej soli ceftizoxímu, čo zodpovedá 1000 mg ceftizoxímu.

TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2114,8 mg sodnej soli ceftizoxímu, čo zodpovedá 2000 mg ceftizoxímu.

Pomocná látka so známym účinkom: sodík

Jedna injekčná liekovka obsahuje 30 mg (1,3 mmol) sodíka.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 60 mg (2,6 mmol) sodíka.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 120 mg (5,2 mmol) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný/infúzny roztok

Sterilný, biely až svetložltý kryštalický prášok

Rekonštituovaný liek: pH 6 – 8 a osmolalita približne 390 mOsm/kg H₂O (pre i.v. injekciu) a 1050 mOsm/kg H₂O (pre i.m. injekciu).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Závažné infekcie vyvolané baktériami citlivými na ceftizoxím ako sú:

- infekcie dolných dýchacích ciest
- intraabdominálne infekcie vrátane infekcií žlčových ciest
- gynekologické infekcie
- infekcie močových ciest
- septikémia
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- meningitída

Má sa zohľadniť oficiálne usmernenie týkajúce sa vhodného používania antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Zvyčajne 1 – 2 g každých 8 – 12 hodín podané intramuskulárne alebo intravenózne

Dávkovanie je potrebné upraviť podľa závažnosti ochorenia, zdravotného stavu pacienta a citlivosti mikroorganizmov:

- infekcie močových ciest: 500 mg – 1 g i.v. každých 12 hodín
- septikémia a závažné život ohrozujúce infekcie: 6 – 12 g/deň i.v. rozdelené do troch dávok

Maximálna denná dávka nemá prekročiť 12 g.

Pediatrická populácia

Deti od 6 mesiacov

- 50 mg/kg každých 6 – 8 hodín i.v.

Maximálna denná dávka nemá prekročiť 200 mg/kg/deň.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Na intravenózne alebo intramuskulárne použitie po rekonštitúcii a riedení.

Pri intravenóznej injekcii sa má roztok podať v priebehu 3 – 5 minút.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na cefalosporínové antibiotiká.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená pozornosť je potrebná pri podávaní pacientom precitliveným na penicilíny a pacientom s poruchou funkcie obličiek.

Dlhodobá liečba širokospektrálnymi antibiotikami môže spôsobiť premnoženie rezistentných baktérií v čreve a vznik kolitídy.

TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 30 mg (1,3 mmol) sodíka na injekčnú liekovku, čo zodpovedá 1,5 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 60 mg (2,6 mmol) sodíka na injekčnú liekovku, čo zodpovedá 3 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 120 mg (5,2 mmol) sodíka na injekčnú liekovku, čo zodpovedá 6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Probenecid podaný krátko pred alebo súčasne s ceftizoxímom zvyšuje jeho koncentráciu v krvi a dobu vylučovania.

Pri súčasnom podávaní aminoglykozidových antibiotík spolu s cefalosporínmi existuje riziko poškodenia obličiek, a preto sa odporúča priebežne monitorovať ich funkciu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Doposiaľ neexistujú kontrolované klinické štúdie, ktoré by stanovili účinky ceftizoxímu u gravidných žien, a preto sa odporúča podávať liek len v obzvlášť opodstatnených prípadoch.

Dojčenie

Látka sa v minimálnych množstvách vylučuje do materského mlieka a možnosť vplyvu na dojčatá nie je doposiaľ dostatočne overená.

Fertilita

Pri použití ceftizoxímu nebol pozorovaný žiadny vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TERSEN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Liečba ceftizoxímom je vo všeobecnosti veľmi dobre tolerovaná.

Nasledujúce nežiaduce reakcie sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduca reakcia</i>
Infekcie a nákazy	neznáme	premnoženie rezistentných kmeňov mikroorganizmov po dlhodobom podávaní
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	anafylaktický šok
Poruchy gastrointestinálneho traktu	zriedkavé	nauzea, vracanie, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	kožné vyrážky alergického pôvodu
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zriedkavé	zvýšenie hladín hepatálnych enzýmov a sérového kreatinínu

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Závažné alergické reakcie je možné eliminovať adrenalinom alebo inými liečebnými postupmi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, iné betalaktámové antibiotiká, cefalosporíny tretej generácie, ATC kód: J01DD07.

Mechanizmus účinku

Baktericídne účinky ceftizoxímu sú, podobne ako u iných cefalosporínových antibiotík, spôsobené inhibíciou syntézy bunkovej steny citlivých baktérií.

Mechanizmus rezistencie

Ceftizoxím je stabilný voči penicilináze stafylokokov a má vysoký stupeň stability voči rade betalaktamáz produkovaných gramnegatívnymi baktériami.

Veľmi citlivé aeróbne gramnegatívne baktérie sú: *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Citrobacter* sp., *Proteus* sp., *Providencia* sp., *Serratia marcescens*, *Acinetobacter* sp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Borrelia burgdorferi*, *Streptococcus pneumoniae*, streptokoky skupiny A, B, C, G a ďalšie streptokoky.

Je účinný proti stafylokokom (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu) a anaeróbnym baktériám *Bacteroides fragilis*.

Rezistentné sú kmene gramnegatívnych tyčínok s konšitutívnou produkciou chromozomálnej cefalosporinázy, väčšina kmeňov *Pseudomonas*, enterokoky, *Listeria monocytogenes* a stafylokoky rezistentné na oxacilín (metecilín).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Vzhľadom na nedostatočnú absorpciu z gastrointestinálneho traktu je nevyhnutné parenterálne podávanie ceftizoxímu. 30 minút po jednorazovom i.v. podaní 1 g boli v sére namerané hladiny ceftizoxímu 60,5 µg/ml, po 2 hodinách 21,5 µg/ml, po 4 hodinách 8,4 µg/ml a 1,4 µg/ml po 8 hodinách.

Na konci 30. minúty infúzie 1 g ceftizoxímu bola nameraná koncentrácia 84,4 µg/ml, po 1 hodine 41,2 µg/ml, po 2 hodinách 16,4 µg/ml, po 4 hodinách 6,4 µg/ml a 2,1 µg/ml 7 hodín od začiatku infúzie.

Distribúcia

Ceftizoxím sa ľahko vstrebáva do väčšiny tkanív a telesných tekutín. Terapeutické koncentrácie boli namerané v srdci, žľeníku, kostiach, prostate, maternici, v pleurálnej, peritoneálnej a ascitickej tekutine, vo výpotku z rany, v žľči, slinách a cerebrospinálnej tekutine. Viaže sa z 28 – 31 % na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia a eliminácia

Plazmatický polčas ceftizoxímu je 1,4 – 1,9 hodín. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sú sérové hladiny vyššie a biologický polčas predĺžený. Celkové množstvo podaného ceftizoxímu sa do 24 hodín vylúči v nezmenenej forme obličkami. Probenecid spomaľuje tubulárnu sekréciu a udržiava terapeutické hladiny ceftizoxímu vyššie a po dlhšiu dobu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Zvýšená opatrnosť je potrebná počas liečby pacientov precitlivených na penicilíny a pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Dlhodobá liečba širokospektrálnymi antibiotikami môže spôsobiť premnoženie rezistentných baktérií v čreve a vznik kolitídy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Rekonštituovaný roztok (na i.m. injekciu):

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 8 hodín pri 25 °C a počas 24 hodín pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený vo vode na injekcie alebo v 0,5 % roztoku lidokaínu.

Rekonštituovaný roztok (na i.v. injekciu):

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 12 hodín pri 25 °C a počas 3 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený vo vode na injekcie.

Riedený roztok na i.v. infúziu:

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná:

- počas 12 hodín pri 25 °C a počas 3 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v 0,9 % roztoku NaCl, v 5 % roztoku dextrózy + 0,9 % roztoku NaCl, v 5 % roztoku dextrózy + 0,45 % roztoku NaCl a v laktátovom Ringerovom roztoku,
- počas 8 hodín pri 25 °C a počas 2 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v 5 % roztoku dextrózy,
- počas 8 hodín pri 25 °C a počas 3 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v 10 % roztoku dextrózy,
- počas 12 hodín pri 25 °C a počas 4 dní pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v Ringerovom roztoku,
- počas 2 hodín pri 25 °C a 1 deň pri 5 ± 3 °C, keď bol roztok pripravený v 4,2 % roztoku hydrogenuhličitanu sodného a 8,4 % roztoku hydrogenuhličitanu sodného.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Za normálnych okolností nemajú prekročiť 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii a riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je balený v injekčných liekovkách z číreho skla typu I, uzavretých sivou brómbutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom.

TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Veľkosť injekčnej liekovky (nominálna kapacita): 10 ml.

Veľkosti balenia: 1, 10, 50 a 100 injekčných liekoviek.

TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Veľkosť injekčnej liekovky (nominálna kapacita): 20 ml.

Veľkosti balenia: 1 a 10 injekčných liekoviek.

TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Veľkosť injekčnej liekovky (nominálna kapacita): 30 ml.

Veľkosti balenia: 1 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Príprava roztokov

Roztoky na intramuskulárnu injekciu:

500 mg sa rozpustí v 1,5 ml vody na injekcie alebo 0,5 % roztoku lidokaínium-chloridu.

1 g sa rozpustí v 3 ml vody na injekcie alebo 0,5 % roztoku lidokaínium-chloridu.

2 g sa rozpustia v 6 ml vody na injekcie alebo 0,5 % roztoku lidokaínium-chloridu.

Pri príprave roztoku na intramuskulárnu injekciu sa prášok úplne rozpustí a vznikne číry roztok bez viditeľných častíc približne do piatich (5) minút.

Roztoky na intravenóznú injekciu:

500 mg sa rozpustí v 5 ml vody na injekcie.

1 g sa rozpustí v 10 ml vody na injekcie.

2 g sa rozpustia v 20 ml vody na injekcie.

Roztoky na intravenóznú infúziu:

Vzniknutý roztok sa po rekonštitúcii vo vode na injekcie doplní na objem 50 až 100 ml s pomocou jedného z nasledujúcich infúzných roztokov:

- 0,9 % injekčný roztok chloridu sodného
- 5 % alebo 10 % injekčný roztok dextrózy
- 5 % injekčný roztok dextrózy a 0,9 % injekčný roztok chloridu sodného
- 5 % injekčný roztok dextrózy a 0,45 % injekčný roztok chloridu sodného
- Ringerov injekčný roztok
- Laktátový Ringerov injekčný roztok
- 4,2 % roztok hydrogenuhličitanu sodného v sterilnej vode na injekcie
- 8,4 % roztok hydrogenuhličitanu sodného v sterilnej vode na injekcie

Rekonštituovaný roztok sa javí ako číry, bezfarebný až svetlo zelenožltý roztok.

Kombinácia betalaktámových a aminoglykozidových antibiotík vzájomne ruší ich antibakteriálnu aktivitu, preto ak je nevyhnutné ich súbežné podávanie, nemiešajte ich spolu v intravenóznom vaku alebo fľaši a podávajte ich do rôznych miest.

Liek na parenterálne použitie má byť pred podaním vizuálne skontrolovaný na prítomnosť častíc v roztoku. Roztoky obsahujúce častice sa nesmú používať.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

TERSEN 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok: 15/0416/25-S

TERSEN 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok: 15/0417/25-S

TERSEN 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok: 15/0418/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025