

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji

*Ceftriaxonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Ceftriaxon Kabi 1 g i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxon Kabi 1 g
3. Jak stosować Ceftriaxon Kabi 1 g
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ceftriaxon Kabi 1 g
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Ceftriaxon Kabi 1 g i w jakim celu się go stosuje

Ceftriaxon Kabi 1 g jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych pacjentów i dzieci (także u noworodków). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy do grupy leków zwanych cefalosporynami.

Ceftriaxon Kabi 1 g stosowany jest w leczeniu zakażeń:

- mózgu (zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych);
- płuc;
- ucha środkowego;
- brzucha i ściany jamy brzusznej (zapalenia otrzewnej);
- dróg moczowych i nerek;
- kości i stawów;
- skóry i tkanek miękkich;
- krwi;
- serca.

Lek ten można stosować:

- w leczeniu określonych zakażeń przenoszonych drogą płciową (rzeżączki i kiły);
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (neutropenią), którzy mają gorączkę spowodowaną zakażeniem bakteryjnym;
- w leczeniu zakażeń w obrębie klatki piersiowej u dorosłych pacjentów z przewlekłym zapaleniem oskrzeli;
- w leczeniu boreliozy (choroby przenoszonej przez kleszcze) u dorosłych pacjentów i dzieci, w tym u noworodków od 15. dnia życia;
- w zapobieganiu zakażeniom podczas operacji.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxon Kabi 1 g**

### **Kiedy nie stosować leku Ceftriaxon Kabi 1 g:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał nagłą lub ciężką reakcję alergiczną na penicylinę lub podobne antybiotyki (takie jak cefalosporyny, karbapenemy lub monobaktamy). Objawami takiej reakcji są: nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub przełykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek (stawów skokowych), ból w klatce piersiowej oraz szybko pojawiająca się ciężka wysypka;
- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymać Ceftriaxon Kabi 1 g we wstrzyknięciu domięśniowym.

### **Nie wolno stosować leku Ceftriaxon Kabi 1 g u małych dzieci, jeśli:**

- dziecko jest wcześniakiem;
- dziecko jest noworodkiem (w wieku do 28 dni) i ma pewne zaburzenia dotyczące krwi lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i (lub) białek oczu), lub ma otrzymać dożylnie lek zawierający wapń.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceftriaxon Kabi 1 g należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent niedawno otrzymał lub ma niedługo otrzymać leki zawierające wapń;
- pacjent niedawno miał biegunkę po leczeniu antybiotykiem. Pacjent miał kiedykolwiek problemy z jelitami, w szczególności zapalenie okrężnicy (jelita grubego);
- u pacjenta występują dolegliwości dotyczące wątroby lub nerek (patrz punkt 4);
- pacjent ma kamienie żółciowe lub kamienie nerkowe;
- pacjent ma inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje błądność oraz osłabienie lub duszność);
- pacjent stosuje dietę niskosodową;
- u pacjenta występują lub w przeszłości występowały którekolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze w okolicy warg, oczu lub jamy ustnej, łuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w wynikach badań krwi i zwiększona liczba pewnego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne (objawy ciężkich reakcji w obrębie skóry, patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Badania krwi lub moczu**

Jeżeli pacjent otrzymuje Ceftriaxon Kabi 1 g przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Lek może wpływać na wyniki oznaczania zawartości cukru w moczu oraz badania krwi zwanego testem Coombsa. Jeżeli pacjent ma wykonywane badania:

- należy poinformować osobę pobierającą próbkę, że pacjent otrzymuje Ceftriaxon Kabi 1 g.

Jeśli pacjent ma cukrzycę lub musi kontrolować poziom glukozy we krwi, nie powinien używać do tego celu testów, które mogą nieprawidłowo oznaczać zawartość glukozy we krwi podczas stosowania ceftriaksonu. Jeśli pacjent kontroluje poziom glukozy we krwi, powinien sprawdzić instrukcję oraz powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Należy zastosować alternatywne metody badania, jeśli jest to konieczne.

### **Dzieci**

Przed podaniem dziecku leku Ceftriaxon Kabi 1 g należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli:

- dziecko niedawno otrzymało lub ma otrzymać dożylnie lek zawierający wapń.

### **Ceftriaxon Kabi 1 g a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- antybiotyków z grupy aminoglikozydów;
- antybiotyków o nazwie chloramfenikol (stosowany w leczeniu zakażeń, szczególnie zakażeń oka).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni korzyści ze stosowania leku Ceftriaxon Kabi 1 g dla matki i ryzyko dla dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ceftriaxon Kabi 1 g może powodować zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać żadnych narzędzi czy maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

### **Ceftriaxon Kabi 1 g zawiera sód**

Ten lek zawiera 82,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 4,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować Ceftriaxon Kabi 1 g**

Ceftriaxon zwykle podaje lekarz lub pielęgniarka. Podaje się go w kroplówce (infuzji dożylniej) lub we wstrzyknięciu bezpośrednio do żyły lub w mięsień. Ceftriaxon przygotowuje lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka i nie miesza się go, ani nie podaje jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

### **Zazwyczaj stosowana dawka**

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Ceftriaxon Kabi 1 g jest właściwa dla danego pacjenta. Dawka zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia, od tego, czy pacjent stosuje inne antybiotyki, od wieku i masy ciała pacjenta oraz czynności wątroby i nerek pacjenta. Liczba dni lub tygodni, przez które pacjent będzie otrzymywał Ceftriaxon Kabi 1 g, zależy od rodzaju zakażenia.

### **Dorośli pacjenci, pacjenci w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 lat i więcej o masie ciała większej lub równej 50 kilogramów (kg):**

- 1 g do 2 g, raz na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę (do 4 g raz na dobę). Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce lub w dwóch oddzielnych dawkach.

### **Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku od 15. dnia do 12 lat o masie ciała poniżej 50 kg:**

- 50 mg do 80 mg leku Ceftriaxon Kabi 1 g na każdy kg masy ciała dziecka, raz na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę do 100 mg na każdy kg masy ciała dziecka, maksymalnie 4 g raz na dobę. Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce na dobę lub w dwóch oddzielnych dawkach.
- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych pacjentów.

### **Noworodki w wieku 0-14 dni:**

- 20 mg do 50 mg leku Ceftriaxon Kabi 1 g na każdy kg masy ciała dziecka, raz na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.
- Maksymalna dawka dobową nie może być większa niż 50 mg na każdy kg masy ciała dziecka.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek**

Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, jaka dawka leku Ceftriaxon Kabi 1 g jest właściwa dla danego pacjenta i będzie kontrolował dokładnie jego stan w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftriaxon Kabi 1 g**

W razie przypadkowego otrzymania dawki większej od przepisanej przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

### **Pominięcie zastosowania leku Ceftriaxon Kabi 1 g**

Jeżeli u pacjenta pominięto wstrzyknięcie, powinien je jak najszybciej otrzymać. Jednak, jeśli zbliża się pora następnego wstrzyknięcia, nie należy przyjmować pominiętego wstrzyknięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch wstrzyknięć jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Ceftriaxon Kabi 1 g**

Nie należy przerywać stosowania leku Ceftriaxon Kabi 1 g, dopóki nie zaleci tego lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

### **Ciężkie reakcje alergiczne (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawami mogą być:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej; może to utrudniać oddychanie lub przełykanie;
- nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek;
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).

### **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji skórnej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawami takiej reakcji mogą być:

- szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórki, znane również jako SJS i TEN);
- którekolwiek z następujących objawów: rozprzestrzeniająca się wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w wynikach badań krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, znana również jako zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki);
- reakcja Jarischa-Herxheimera powodująca gorączkę, dreszcze, ból głowy, ból mięśni i wysypkę skórną, zwykle samoograniczającą się; reakcja ta występuje krótko po rozpoczęciu leczenia lekiem Ceftriaxon Kabi 1 g zakażeń wywołanych przez krętki, na przykład boreliozy.

Inne możliwe działania niepożądane:

### **Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- nieprawidłowości dotyczące białych krwinek (np. zmniejszenie liczby leukocytów i zwiększenie liczby eozynofili) oraz płytek krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- luźne stolce lub biegunka;
- zmiany w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby;
- wysypka.

### **Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- zakażenia grzybicze (np. pleśniawki);

- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia);
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- problemy z krzepnięciem krwi; objawy mogą obejmować np. łatwe powstawanie siniaków oraz ból i obrzęk stawów;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- świąd (swędzenie);
- ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podawano Ceftriaxon Kabi 1 g, ból w miejscu wstrzyknięcia;
- wysoka temperatura (gorączka);
- nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

#### **Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- zapalenie jelita grubego (okrężnicy); objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę;
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli);
- wypukła wysypka (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk;
- krew lub cukier w moczu;
- obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie);
- dreszcze;
- leczenie ceftriaksonem — zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub układu nerwowego — może rzadko powodować obniżenie poziomu świadomości, nieprawidłowe ruchy, pobudzenie i drgawki.

#### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zakażenie wtórne, które nie daje się leczyć poprzednio stosowanymi antybiotykami;
- pewien rodzaj niedokrwistości, w którym dochodzi do niszczenia czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza);
- drgawki;
- silne zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zapalenie trzustki; objawy obejmują silny ból brzucha, który promieniuje do pleców;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zapalenie języka; objawy obejmują obrzęk, zaczerwienienie i bolesność języka;
- dolegliwości związane z pęcherzykiem żółciowym i (lub) wątrobą, mogące powodować ból, nudności, wymioty, zażółcenie skóry, swędzenie, niezwykle ciemne zabarwienie moczu i stolca o barwie gliny;
- choroba układu nerwowego, która może wystąpić u noworodków z ciężką żółtaczką (żółtaczka jąder podkorowych mózgu);
- problemy z nerkami spowodowane odkładaniem się soli wapniowej ceftriaksonu; mogą objawiać się bólem przy oddawaniu moczu lub wytwarzaniem małej ilości moczu;
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa (testu wykrywającego pewne zaburzenia krwi);
- fałszywie dodatni wynik testu na galaktozemię (nieprawidłowego gromadzenia się cukru galaktozy w organizmie);
- Ceftriaxon Kabi 1 g może wpływać na wyniki niektórych testów oznaczających glukozę we krwi - należy to sprawdzić z lekarzem prowadzącym.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Ceftriaxon Kabi 1 g**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór ceftriaksonu sporządzony po rozpuszczeniu proszku należy użyć natychmiast. Jednak roztwór ten można przechowywać przez 12 godzin w temperaturze 25°C lub przez 2 dni w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne jest zmętnienie, roztwór powinien być całkowicie przezroczysty. Nieużytą część roztworu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ceftriaxon Kabi 1 g**

Substancją czynną leku jest ceftriakson. Każda fiolka zawiera 1 g ceftriaksonu w postaci ceftriaksonu sodowego.

### **Jak wygląda Ceftriaxon Kabi 1 g i co zawiera opakowanie**

Roztwory mogą być bezbarwne do białozółtych.

W jednym opakowaniu leku Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji, znajduje się po 5 lub 10 szklanych fiolek z proszkiem, zamkniętych korkiem z gumy butylowej z aluminiowym uszczelnieniem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

#### **Wytwórca**

Labesfal, Laboratorios Almiro, S.A. (Fresenius Kabi Group)

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Czechy	Ceftriaxon Kabi 1g, prášek pro injekční/infuzní roztok
Dania	Ceftriaxon Fresenius Kabi
Estonia	Ceftriaxone Kabi 1 g
Finlandia	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Grecja	Ceftriaxone Kabi 1g, κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Holandia	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Litwa	Ceftriaxone Kabi 1 g milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui
Luksemburg	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Łotwa	Ceftriaxone Kabi 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Niemcy	Ceftriaxon Kabi 1 g
Norwegia	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Ceftriaxon Kabi 1 g
Portugalia	CEFTRIAXONA KABI
Słowacja	Ceftriaxon Kabi 1 g
Szwecja	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning
Węgry	Ceftriaxon Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 02.05.2024 r.

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji**

Należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

#### **Sposób podawania**

Ceftriaxon Kabi 1 g można podawać w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 30 minut (zalecany sposób podawania) lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym trwającym 5 minut, lub w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Dożylne wstrzyknięcie w sposób przerywany w czasie dłuższym niż 5 minut należy wykonać najlepiej do dużej żyły. U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat dawki dożylne wynoszące 50 mg/kg mc. lub więcej należy podawać w infuzji dożylniej. U noworodków dawki dożylne należy podawać w czasie dłuższym niż 60 minut, aby zmniejszyć potencjalne ryzyko wystąpienia encefalopatii bilirubinowej (patrz punkty 4.3 i 4.4 ChPL). Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać na odpowiednią głębokość w obrębie względnie dużego mięśnia. Nie podawać w jedno miejsce więcej niż 1 g. Podawanie domięśniowe należy rozważyć wtedy, gdy podanie dożylne nie jest możliwe lub jest mniej odpowiednie dla danego pacjenta. Dawki od 2 g należy podawać dożylnie.

W przypadku stosowania roztworu lidokainy jako rozpuszczalnika, nie wolno nigdy podawać tak otrzymanego roztworu dożylnie (patrz punkt 4.3 ChPL). Należy wziąć pod uwagę informacje podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego lidokainy.

Ceftriaxon jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków (w wieku  $\leq 28$  dni), u których jest konieczne (lub oczekuje się, że będzie konieczne) dożylne leczenie roztworami zawierającymi wapń, w tym ciągłymi infuzjami zawierającymi wapń, takimi jak roztwory do żywienia pozajelitowego, ze względu na ryzyko wytrącenia się soli wapniowej ceftriaksonu (patrz punkt 4.3 ChPL).

Ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu nie wolno używać rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztwór Ringera lub roztwór Hartmanna) do rozpuszczenia ceftriaksonu ani do dalszego rozcieńczania przygotowanego roztworu do podawania dożylnego. Sól wapniowa ceftriaksonu może się także wytrącić w razie zmieszania ceftriaksonu z roztworem zawierającym wapń w tym samym zestawie do infuzji. W związku z tym ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń (patrz punkty 4.3, 4.4 i 6.2 ChPL).

W celu przedoperacyjnego zapobiegania zakażeniom miejsca operowanego, ceftriaxon należy podać 30-90 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

#### **Instrukcja użycia**

Ceftriaksonu nie należy mieszać w tej samej strzykawce z żadnym innym lekiem oprócz 1% roztworu chlorowodoru lidokainy (tylko do wstrzykiwań domięśniowych).

Sporządzony roztwór należy wstrząsać nie krócej niż przez 60 sekund, aby zapewnić całkowite rozpuszczenie ceftriaksonu.

Wykazano zgodność ceftriaksonu z następującymi roztworami:

- 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu;
- 1% (10 mg/ml) roztwór chlorowodoru lidokainy;
- 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy;
- woda do wstrzykiwań.

W celu sporządzenia roztworu do podania w określony sposób należy stosować wyłącznie rozpuszczalniki wymienione w tabelach poniżej.



### Wstrzyknięcia domięśniowe

Rozpuszczalnik	Ceftriakson w postaci proszku	Objętość rozpuszczalnika	Przybliżone stężenie w roztworze końcowym
1% roztwór chlorowodoru lidokainy	1 g	3 ml	285 mg/ml

Sporządzony roztwór należy podać w głębokim wstrzyknięciu do mięśnia pośladkowego. Roztworu lidokainy nie należy podawać dożylnie.

### Wstrzyknięcia dożylnie

Rozpuszczalnik	Ceftriakson w postaci proszku	Objętość rozpuszczalnika	Przybliżone stężenie w roztworze końcowym
woda do wstrzykiwań	1 g	10 ml	100 mg/ml

Sporządzony roztwór należy wstrzykiwać co najmniej w ciągu 5 minut, bezpośrednio do żyły lub przez zestaw do infuzji dożylniej.

Sporządzone roztwory do wstrzykiwań mają białozółtą barwę, co nie pogarsza skuteczności ani tolerancji leku Ceftriaxon Kabi 1 g.

### Infuzja dożylna

Rozpuszczalnik	Ceftriakson w postaci proszku	Objętość rozpuszczalnika	Przybliżone stężenie w roztworze końcowym
0,9% roztwór chlorku sodu	1 g	20 ml	50 mg/ml
5% roztwór glukozy	1 g	20 ml	50 mg/ml

Przygotowanie roztworu gotowego do stosowania w infuzji następuje w dwóch etapach w celu uzyskania odpowiedniej objętości roztworu do infuzji:

1. Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji należy rozpuścić w fiolce w 10 ml jednego ze zgodnych roztworów do infuzji. Ten roztwór należy przenieść do odpowiedniego worka infuzyjnego. Należy zachować kontrolowane i zwalidowane warunki aseptyczne.
2. Przygotowany roztwór należy rozcieńczyć z 9,5 ml rozpuszczalnika w celu uzyskania końcowej objętości 20 ml i stężenia 50 mg/ml.

Infuzję należy podawać przez co najmniej 30 minut.

W celu zapewnienia, iż została podana cała objętość roztworu Ceftriaxon Kabi 1 g, zaleca się pod koniec infuzji linię infuzyjną przepłukać jednym z rozpuszczalników.

Roztwór należy obejrzeć po sporządzeniu. Do użycia nadaje się tylko przezroczysty roztwór bez widocznych cząstek stałych. Lek po rozpuszczeniu jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, a wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Niezgodności farmaceutyczne

Zgodnie z danymi literaturowymi, ceftriakson jest niezgodny z amsakryną, wankomycyną, flukonazolem, antybiotykami aminoglikozydowymi i labetalolem.

Nie mieszać leku z innymi lekami, oprócz wymienionych w punkcie „Instrukcja użycia”.

W szczególności do rozpuszczania ceftriaksonu lub dalszego rozcieńczania rozpuszczonego proszku do podawania dożylnego nie należy stosować rozpuszczalników zawierających wapń (np. roztwór

Ringera, roztwór Hartmanna), ponieważ może dojść do wytrącenia się osadu. Nie mieszać ceftriaksonu ani nie podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń, w tym roztworami do całkowitego żywienia pozajelitowego.

#### **Sporządzony roztwór**

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 12 godzin w temperaturze 25°C i przez 2 dni w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór sporządzano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

#### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania sporządzonego roztworu, patrz punkt „Sporządzony roztwór”.

ZATWIERDZONE zgodnie z decyzją

nr DE/H/0868/001/IA/043

z dnia 24.06.2024 r.

Dominika Gurba

Starszy Kierownik Działu Rejestracji