

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Ceftriaxone Kalceks 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ceftriaxone Kalceks 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok**

ceftriaxon

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ceftriaxone Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftriaxone Kalceks podán
3. Jak se přípravek Ceftriaxone Kalceks podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftriaxone Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ceftriaxone Kalceks a k čemu se používá

Ceftriaxone Kalceks je antibiotikum podávané dospělým, dospívajícím a dětem (včetně novorozenců). Působí tak, že usmrcuje bakterie způsobující infekce. Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny.

Ceftriaxone Kalceks se používá k léčbě infekcí:

- mozku (zánět mozkových blan);
- plic;
- středního ucha;
- břišních orgánů a břišní stěny (zánět pobřišnice);
- močových cest a ledvin;
- kostí a kloubů;
- kůže a měkkých tkání;
- krve;
- srdce.

Tento přípravek lze podávat:

- k léčbě specifických sexuálně přenosných infekcí (kapavka a syfilis);
- k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí;
- k léčbě infekcí plic u dospělých s chronickým zánětem průdušek;
- k léčbě lymeské borreliózy (způsobené kousnutím klíštěte) u dospělých, dospívajících a dětí včetně novorozenců od 15 dní věku;
- k prevenci infekce při chirurgických výkonech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftriaxone Kalceks podán

Přípravek Ceftriaxone Kalceks Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na ceftriaxon;

- jestliže jste prodělal(a) náhlou nebo závažnou alergickou reakci na penicilin nebo podobná antibiotika (jako jsou cefalosporiny, monobaktamy nebo karbapenemy). Příznaky zahrnují náhlý otok hrdla nebo obličeje, který způsobuje obtíže dýchání nebo polykání, náhlé otoky rukou, chodidel a kotníků, bolest na hrudi a rychle nastupující závažnou vyrážku.
- jestliže jste alergický(á) na lidokain a Ceftriaxone Kalceks Vám má být podán injekcí do svalu.

Přípravek Ceftriaxone Kalceks nesmí být podán novorozencům:

- jestliže se novorozenec narodil předčasně;
- jestliže má novorozenec (do věku 28 dnů) určité problémy s krví nebo žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) nebo mu má být do žíly podán přípravek obsahující vápník.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ceftriaxone Kalceks se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste nedávno dostal(a) nebo se chystáte používat přípravky obsahující vápník;
- jestliže jste někdy měl(a) problémy s lidokainem;
- jestliže jste nedávno měl(a) průjem po léčbě antibiotiky;
- jestliže jste někdy měl(a) střevní problémy, zejména kolitidu (zánět tlustého střeva);
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami (viz bod 4);
- jestliže máte žlučové nebo ledvinové kameny;
- jestliže máte jiná onemocnění, jako například hemolytickou anémii (snížení počtu červených krvinek, které může vést k zežloutnutí kůže a způsobit slabost a dušnost);
- jestliže jste na dietě s nízkým příjmem sodíku;
- jestliže se u Vás vyskytuje nebo se dříve vyskytla kombinace jakýchkoli následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýře na rtech, očích a v ústech, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšení lymfatických uzlin (známky závažných kožních reakcí, viz také bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

Jestliže potřebujete vyšetření krve nebo moči

Jestliže je Vám dlouhodobě podáván přípravek Ceftriaxone Kalceks, může být potřeba provádět pravidelná vyšetření krve. Přípravek Ceftriaxone Kalceks může ovlivnit i výsledky stanovení cukru v moči a vyšetření krve nazývané Coombsův test.

Pokud jsou tyto testy potřeba, informujte osobu, která odebírá vzorek, že Vám byl podáván Ceftriaxone Kalceks.

Pokud jste diabetik (máte cukrovku) nebo potřebujete-li mít sledovanou hladinu glukózy v krvi a je Vám podáván ceftriaxon, nepoužívejte pro monitorování hladiny glukózy v krvi určité systémy, které by mohly měřit hladinu glukózy v krvi nesprávně. Používáte-li tyto systémy, zkontrolujte návod k použití a zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. V případě potřeby mají být použity alternativní metody testování.

Děti

Před podáním přípravku Ceftriaxone Kalceks Vašemu dítěti se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže byl Vašemu dítěti nedávno podán nebo mu má být do žíly podán přípravek obsahující vápník.

Další léčivé přípravky a přípravek Ceftriaxone Kalceks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- antibiotikum ze skupiny nazývané aminoglykosidy;
- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používá se k léčbě infekcí, zejména infekcí očí);
- přípravky k prevenci tvorby krevních sraženin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Lékař posoudí prospěšnost léčby přípravkem Ceftriaxone Kalceks pro Vás a riziko pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ceftriaxone Kalceks může způsobovat závratě. Jestliže máte závratě, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte přístroje či stroje. Pokud máte tyto příznaky, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Ceftriaxone Kalceks obsahuje sodík

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 83 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 4,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 166 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 8,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ceftriaxone Kalceks podává

Přípravek Ceftriaxone Kalceks obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Ceftriaxone Kalceks připravuje lékař, lékárník nebo zdravotní sestra a nesmí být mísen nebo podán současně s injekcemi obsahujícími vápník.

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok může být podáván „kapačkou“ (nitrožilní infuzí) nebo injekcí přímo do žíly nebo do svalu.

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok může být podáván „kapačkou“ (nitrožilní infuzí) nebo injekcí do svalu.

Obvyklá dávka

Váš lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku Ceftriaxone Kalceks je pro Vás správná. Dávka bude záviset na závažnosti a typu infekce; na tom, zda užíváte nějaká další antibiotika; na Vaší tělesné hmotnosti a věku; na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny a játra. Počet dnů nebo týdnů, kdy Vám bude Ceftriaxone Kalceks podáván, závisí na tom, jaký druh infekce máte.

Dospělí, starší pacienti a dospívající ve věku od 12 let s tělesnou hmotností vyšší nebo rovnou 50 kilogramům (kg):

- 1 g až 2 g jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, lékař Vám podá vyšší dávku (až 4 g jednou denně). Pokud je Vaše denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě oddělené dávky.

Novorozenci, kojenci a děti ve věku od 15 dnů do 12 let s tělesnou hmotností do 50 kg:

- 50-80 mg přípravku Ceftriaxone Kalceks na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže jde o závažnou infekci, lékař dítěti podá vyšší dávku až 100 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti do maximální dávky 4 g jednou denně. Pokud je denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě dílčí dávky.
- Dětem s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší se podává dávka obvyklá pro dospělé.

Novorozenci (0-14 dnů):

- 20-50 mg přípravku Ceftriaxone Kalceks na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.
- Maximální denní dávka nemá být vyšší než 50 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte.

Pacienti, kteří mají problémy s játry nebo ledvinami

Může Vám být podána odlišná dávka než obvykle. Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Ceftriaxone Kalceks potřebujete, a podle toho, jak závažné je Vaše onemocnění jater a ledvin, Vás bude pečlivě sledovat.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ceftriaxone Kalceks, než měl(o)

Jestliže jste omylem obdržel(a) více než je předepsaná dávka, ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ceftriaxone Kalceks

Jestliže vynecháte injekci, musíte ji dostat co nejdříve. Jestliže se však blíží čas následující injekce, zapomenutou injekci vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku (nepoužívejte dvě injekce současně), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ceftriaxone Kalceks

Nepřestávejte používat přípravek Ceftriaxone Kalceks, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky ohledně používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Závažné alergické reakce (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit)

Jestliže máte závažnou alergickou reakci, informujte ihned svého lékaře.

Známky mohou zahrnovat:

- náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. Ten může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním.
- náhlý otok rukou, nohou a kotníků;
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, které mohou být příznakem srdečního infarktu vyvolaného alergií (Kounisův syndrom).

Závažné kožní reakce (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit)

Pokud se u Vás vyskytne závažná kožní reakce, informujte ihned svého lékaře.

Známky mohou zahrnovat:

- závažnou vyrážku, která se vyvine rychle, s puchýři nebo olupováním kůže a možnými puchýři v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza, což je také známo jako SJS a TEN);
- kombinaci jakýchkoli následujících příznaků: generalizovaná vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšená hladina jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny s postižením jiných tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, což je také známo jako DRESS);
- Jarischovu-Herxheimerovu reakci, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku, která obvykle odezní sama bez léčby. Toto se vyskytuje krátce po zahájení léčby spirochetových infekcí, jako je např. lymeská borrelióza, přípravkem Ceftriaxone Kalceks.
- akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP), která se projevuje jako červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Nejčastější lokalizace: objevuje se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- abnormality v počtu bílých krvinek (jako je snížený počet leukocytů a zvýšený počet eozinofilů) a krevních destiček (snížený počet trombocytů)
- řídká stolice nebo průjem
- změny ve výsledcích krevních testů jaterních funkcí
- vyrážka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- plísňové infekce (například moučnivka)
- snížený počet bílých krvinek (granulocytopenie)
- snížený počet červených krvinek (anémie)
- problémy se srážením krve. Mezi známky mohou patřit snadná tvorba modřin a bolest a otok kloubů.
- bolest hlavy
- závrať
- pocit na zvracení nebo zvracení
- svědění
- bolest nebo pocit pálení podél žíly, kam byl Ceftriaxone Kalceks podán. Bolest v místě podání injekce.
- vysoká teplota (horečka)
- abnormální test funkce ledvin (zvýšený kreatinin v krvi)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zánět tlustého střeva (tračniku). Mezi známky patří průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest žaludku a horečka.
- Léčba ceftriaxonem, zejména u starších pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, může vzácně způsobit poruchu vědomí, abnormální pohyby, neklid a křeče.
- dechové obtíže
- vyrážka s tvorbou pupínků (kopřivka), která může pokrývat velkou část těla, svědění a otok
- krev nebo cukr v moči
- edém (hromadění tekutin)
- třesavka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- druhotná infekce, která nemusí reagovat na dříve předepsaná antibiotika
- forma anémie, při které dochází k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie)
- závažný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza)
- křeče
- závrať (pocit točení hlavy)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida). Známky zahrnují silnou bolest v horní části břicha, která se šíří do zad.
- zánět slizniční výstelky v ústech
- zánět jazyka. Mezi známky patří otok, zarudnutí a bolestivost jazyka.
- problémy se žlučníkem a/nebo játry, které mohou způsobovat bolest, pocit na zvracení, zvracení, zežloutnutí kůže, svědění, neobvykle tmavou moč a jílovitě zbarvenou stolicí.
- neurologická porucha, která se může vyskytnout u novorozenců s těžkou žloutenkou
- zánět a zarudnutí kůže (erythema multiforme)
- problémy s ledvinami způsobené depozity vápenaté soli ceftriaxonu. Močení může být bolestivé nebo množství moči může být malé.
- falešně pozitivní výsledek Coombsova testu (test na některé problémy s krví)
- falešně pozitivní výsledek testu na galaktosemii (abnormální nahromadění cukru galaktózy)
- Ceftriaxone Kalceks se může vzájemně ovlivňovat s některými typy testů na krevní glukózu – prosím, poraďte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ceftriaxone Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci roztokem lidokain-hydrochloridu o koncentraci 10 mg/ml (1%) pro intramuskulární injekci

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob rekonstituce nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Po rekonstituci pro intravenózní injekci

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C a 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Po rekonstituci pro intravenózní infuzi

Rekonstituovaný roztok musí být naředěn okamžitě po rekonstituci.

Po naředění pro intravenózní infuzi

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C a 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ceftriaxone Kalceks obsahuje

– Léčivou látkou je ceftriaxon.

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ceftriaxonu (jako trihemihydrát sodné soli ceftriaxonu).

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ceftriaxonu (jako trihemihydrát sodné soli ceftriaxonu).

Jak přípravek Ceftriaxone Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílý nebo nažloutlý prášek.

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Prášek v bezbarvé skleněné injekční lahvičce uzavřené šedou brombutylovou pryžovou zátkou krytou hliníkovým uzávěrem a tmavě modrým plastovým odtrhovacím víčkem.

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Prášek v bezbarvé skleněné injekční lahvičce uzavřené šedou brombutylovou pryžovou zátkou krytou hliníkovým uzávěrem a oranžovým plastovým odtrhovacím víčkem.

Injekční lahvičky jsou umístěny v krabičce.

Velikost balení: 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Finsko	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infusiokuiva-aine liuosta varten
Belgie	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Česká republika, Itálie, Polsko	Ceftriaxone Kalceks
Dánsko, Norsko	Ceftriaxon Kalceks
Francie	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Chorvatsko	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Irsko	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Litva	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Německo, Rakousko	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Nizozemsko	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slovensko	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovinsko	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Španělsko	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 5. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplné informace o dávkování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

Způsob podání

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok lze podávat intramuskulární injekcí, pomalou intravenózní injekcí a intravenózní infuzí.

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok lze podávat intramuskulární injekcí a intravenózní infuzí.

Inkompatibility

Podle údajů z literatury ceftriaxon není kompatibilní s amsakrinem, vankomycinem, flukonazolem, a aminoglykosidy.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže.

Zejména roztoky pro ředění obsahující vápník (např. Ringerův roztok nebo Hartmannův roztok) nesmí být používány k rekonstituci obsahu injekčních lahviček s ceftriaxonem ani k dalšímu ředění rekonstituovaného roztoku pro intravenózní podání, protože se může vytvořit precipitát. Ceftriaxon nesmí být mísen ani podáván současně s roztoky obsahujícími vápník včetně celkové parenterální výživy.

Pokud léčba spočívá v kombinaci jiného antibiotika a ceftriaxonu, nesmí být podávány stejnou injekční stříkačkou nebo ve stejném infuzním roztoku.

Pouze k jednorázovému použití.

Podmínky uchovávání rekonstituovaných a naředěných roztoků viz bod 5.

Byla prokázána kompatibilita s následujícími roztoky:

- voda pro injekci;
- roztok lidokain-hydrochloridu o koncentraci 10 mg/ml (1%) (pouze pro intramuskulární injekci);
- roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%);
- roztok glukózy o koncentraci 100 mg/ml (10%);
- roztok chloridu sodného o koncentraci 4,5 mg/ml (0,45%) a glukózy o koncentraci 25 mg/ml (2,5%).

Intramuskulární injekce

Pro intramuskulární injekci se 1 g ceftriaxonu rozpustí v 3,5 ml 1% roztoku lidokain-hydrochloridu, nebo se 2 g ceftriaxonu rozpustí v 7 ml 1% roztoku lidokain-hydrochloridu.

Roztok musí být podán hlubokou intramuskulární injekcí. Dávky vyšší než 1 g se musí rozdělit a aplikovat do více než jednoho místa. Dávky vyšší než 2 g mají být podány intravenózně.

Intramuskulární podání má být zváženo, pokud intravenózní podání není možné nebo je pro pacienta méně vhodné.

Ceftriaxone Kalceks nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky v jedné injekční stříkačce, kromě 1% roztoku lidokain-hydrochloridu (pouze pro intramuskulární injekci).

Protože použitým rozpouštědlem je lidokain, výsledný roztok nesmí být podáván intravenózně.

Intravenózní injekce

Pro intravenózní injekci se 1 g ceftriaxonu rozpustí v 10 ml vody pro injekci. Injekce se podává přímo do žíly nebo intravenózní infuzní linkou po dobu 5 minut.

Koncentrace ceftriaxonu ve výsledném roztoku pro intravenózní injekci je 93 mg/ml.

Intravenózní infuze

Pro intravenózní infuzi se 1 g nebo 2 g ceftriaxonu rozpustí a v případě potřeby dále naředí v jednom z kompatibilních roztoků bez obsahu vápníku uvedených výše (kromě roztoku lidokain-hydrochloridu, protože roztoky lidokainu nikdy nesmí být podávány intravenózně).

Koncentrace ceftriaxonu ve výsledném roztoku pro intravenózní infuzi je 48 mg/ml.

Ceftriaxone Kalceks prášek	Objem rozpouštědla	Koncentrace ceftriaxonu ve výsledném roztoku
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

* Nejprve se prášek rekonstituuje ve 20 ml kompatibilního rozpouštědla. Rekonstituovaný roztok se dále ve vhodném aplikačním zařízení (např. infuzní pumpa, infuzní vak) ředí 20 ml kompatibilního rozpouštědla na koncentraci 48 mg/ml.

Po každém podání se doporučuje propláchnout intravenózní infuzní linku roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), aby bylo zajištěno podání celé dávky.

Infuze má být podávána po dobu nejméně 30 minut.

U novorozenců mají být intravenózní dávky podávány po dobu 60 minut, aby se minimalizovalo riziko bilirubinové encefalopatie.

Barva roztoku po rekonstituci/ředění je mírně nažloutlá až hnědožlutá v závislosti na době uchovávání, koncentraci a použitém rozpouštědle, ale to nemá vliv na účinnost léčivého přípravku.

Rekonstituované/naředěné roztoky musí být před použitím vizuálně zkontrolovány. Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic. Rekonstituovaný přípravek je určen pouze k jednorázovému použití a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.