

РЕПУБЛИКАНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Ум. Ред. № 20030300

Серийен № BG/44747-5585

Срок на употреба № 3.1.08.2021

Листовка: информация за пациента

Цефтриаксон-Чайкафарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftriaxon-Tchaikapharma 1 g powder for solution for injection/infusion

(Цефтриаксон натрий/Ceftriaxon sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цефтриаксон-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде прилаган Цефтриаксон-Чайкафарма
3. Как се прилага Цефтриаксон-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефтриаксон-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефтриаксон-Чайкафарма и за какво се използва

Цефтриаксон-Чайкафарма е антибиотик, който се дава на възрастни и деца (включително новородени бебета). Той действа, като убива бактериите, причиняващи инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорины.

Цефтриаксон-Чайкафарма се използва за лечение на инфекции на:

- мозъка (менингит);
- белите дробове;
- средното ухо;
- корема и коремната стена (перитонит);
- пикочните пътища и бъбреците;
- костите и ставите;
- кожата или меките тъкани;
- кръвта;
- сърцето.

Той може да се дава за лечение на:

- някои инфекции, предавани по полов път (гонорея и сифилис);
- пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура вследствие на бактериална инфекция;
- гръдни инфекции при възрастни с хроничен бронхит;
- Лаймска болест (причинена от ухапване от кърлеж) при възрастни и деца, включително новородени бебета от 15-дневна възраст;
- за предпазване от инфекции по време на хирургична операция.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде прилаган Цефтриаксон-Чайкафарма

Не трябва да Ви бъде прилаган Цефтриаксон-Чайкафарма, ако:

- сте алергични към цефтриаксон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте имали проява на внезапно възникваща или тежка алергична реакция към пеницилин или подобни антибиотици (като цефалоспорини, карбапенеми или монобактами). Симптомите включват внезапно подуване на гърлото или лицето, което може да затрудни дишането или преглъщането, внезапно подуване на ръцете, краката и глезените, както и тежък обрив, който се развива бързо;
- сте алергични към лидокаин, а трябва да Ви се прилага Цефтриаксон-Чайкафарма под формата на мускулна инжекция.

Цефтриаксон-Чайкафарма не трябва да се прилага при бебета, ако:

- бебето е недоносено;
- бебето е новородено (до 28-дневна възраст) и има определени проблеми с кръвта или жълтеница (пожълтяване на кожата или на бялата част на очите) или венозно трябва да му се прилага продукт, който съдържа калций.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде прилаган Цефтриаксон-Чайкафарма, ако:

- наскоро сте приемали или ще приемате продукти, които съдържат калций;
- наскоро сте имали диария след лечение с антибиотик. Имали сте проблеми с червата, по-специално колит (възпаление на дебелото черво);
- имате чернодробни или бъбречни проблеми (вижте точка 4);
- имате камъни в жлъчката или в бъбреците;
- имате други заболявания, например хемолитична анемия (понижение на червените кръвни клетки, което може да направи кожата Ви бледожълта и да причини слабост или недостиг на въздух);
- сте на диета с намален прием на натрий;
- получите или сте имали преди комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожа, мехури по устните, очите и устата, белене на кожата, повишена температура, грипоподобни симптоми, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта, увеличен брой на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли (признаци на тежки кожни реакции, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Ако трябва да Ви се направи изследване на кръв или урина

Ако Ви се прилага Цефтриаксон-Чайкафарма продължително време, може да се наложи да правите редовни кръвни изследвания. Цефтриаксон-Чайкафарма може да повлияе върху резултатите от изследване на захар в урината и върху резултатите от кръвно изследване, известно като тест на Кумбс. Ако Ви се правят изследвания:

- кажете на лицето, което взема пробата, че се лекувате с Цефтриаксон-Чайкафарма. Ако сте диабетик или е необходимо да следите нивото на кръвната си захар, не трябва да използвате определени системи за мониторинг на кръвната захар, които могат да измерят неправилно кръвната захар, докато приемате цефтриаксон. Ако използвате такива системи, проверете инструкциите за употреба и информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. При необходимост следва да се използват алтернативни методи за измерване.

Деца

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде прилаган Цефтриаксон-Чайкафарма, ако:



- то наскоро е получавало или ще получава венозно продукт, който съдържа калций.

Други лекарства и Цефтриаксон-Чайкафарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- антибиотик, наречен аминогликозид;
- антибиотик, наречен хлорамфеникол (използван за лечение на инфекции, особено на очите).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лекарят ще прецени ползата от лечението Ви с Цефтриаксон-Чайкафарма спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Цефтриаксон-Чайкафарма може да причини замаяност. Ако се чувствате замаяни, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини. Говорете с Вашия лекар, ако имате такива симптоми.

Цефтриаксон-Чайкафарма съдържа натрий

Цефтриаксон-Чайкафарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 82,9 mg натрий (основна съставка на готварската сол) на 1 g флакон, еквивалентно на 4,15% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Цефтриаксон-Чайкафарма

Цефтриаксон-Чайкафарма обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Той може да се приложи

- капково (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или
- в мускул.

Цефтриаксон-Чайкафарма се приготвя от лекаря, фармацевта или медицинската сестра и няма да се смесва или да Ви се прилага едновременно с инжекции, съдържащи калций.

Обичайната доза

Вашият лекар ще определи точната доза Цефтриаксон-Чайкафарма за Вас. Дозата ще зависи от тежестта и типа на инфекцията; дали сте на някакви други антибиотици; от теглото и възрастта Ви; от това как функционират бъбреците и черният Ви дроб. Броят дни или седмици, в които Ви се прилага Цефтриаксон-Чайкафарма, зависи от това какъв вид инфекция имате.

Възрастни, хора в старческа възраст и деца на 12 и повече години, с телесно тегло по-голямо или равно на 50 килограма (kg):

- 1 до 2 g веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако имате тежка инфекция, Вашият лекар ще Ви дава по-висока доза (до 4 g веднъж дневно). Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, може да Ви се приложи като една доза веднъж дневно или като две отделни дози.

Новородени, кърмачета и деца на възраст от 15 дни до 12 години с телесно тегло под 50 kg:

- 50-80 mg Цефтриаксон-Чайкафарма на всеки килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията. Ако имате тежка инфекция, Вашият лекар ще Ви даде по-висока доза до 100 mg на килограм телесно тегло до



максимум 4 g веднъж дневно. Ако дневната Ви доза е по-висока от 2 g, може да Ви се приложи като една доза веднъж дневно или като две отделни дози;

- Деца с телесно тегло 50 kg или повече трябва да получават обичайната доза за възрастни.

Новородени бебета (0-14 дни)

- 20-50 mg Цефтриаксон-Чайкафарма на килограм телесно тегло на детето веднъж дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията;
- Максималната дневна доза не трябва да е над 50 mg на всеки килограм телесно тегло на бебето.

Хора с чернодробни и бъбречни проблеми

Може да Ви се дава различна доза от обичайната. Вашият лекар ще реши от какво количество Цефтриаксон-Чайкафарма ще имате нужда и ще Ви следи отблизо според тежестта на чернодробното или бъбречното заболяване.

Ако Ви бъде приложен повече от необходимата доза Цефтриаксон-Чайкафарма

Ако случайно получите повече от предписаната Ви доза, веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Цефтриаксон-Чайкафарма

Ако сте пропуснали инжекция, трябва да Ви бъде приложена възможно най-скоро. Въпреки това, ако почти е време за следващата Ви инжекция, пропуснете липсващата. Не използвайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Цефтриаксон-Чайкафарма

Не спирайте употребата на Цефтриаксон-Чайкафарма, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лечението с цефтриаксон, особено при пациенти в старческа възраст със сериозни проблеми с бъбреците или нервната система, може в редки случаи да предизвика понижено ниво на съзнание, неестествени движения, възбуда и гърчове.

При това лекарство могат да възникнат следните нежелани реакции:

Тежки алергични реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Ако имате тежка алергична реакция, свържете се веднага с лекар.

Симптомите могат да включват:

- внезапно подуване на лицето, гърлото, устните или устата. Това може да затрудни дишането или преглъщането;
- внезапно подуване на ръцете, краката и глезените.

Тежки кожни реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Ако получите тежка кожна реакция обрив, кажете веднага на лекар.

- Тежък обрив, който се развива бързо, с мехури или обелване на кожата и свенение; мехури в устата (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, които са известни също като SJS и TEN).



- Комбинация от някои от следните симптоми: обширен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвните изследвания (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи в организма (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- Реакция на Яриш-Херксхаймер, при която се наблюдава повишена температура, студени тръпки, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, която обикновено е самоограничаваща се. Тя настъпва малко след започване на лечение с Цефтриаксон-Чайкафарма при инфекции със спирохети, като напр. Лаймска болест.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- отклонения в броя на белите кръвни клетки (например понижение на броя на левкоцитите и увеличение на броя на еозинофилите) и тромбоцитите (понижение на броя на тромбоцитите);
- кашави изпражнения или диария;
- промени в резултатите от кръвните изследвания за чернодробната функция;
- обрив.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

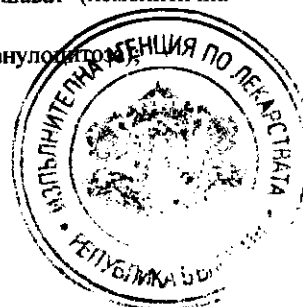
- гъбични инфекции (например млечница);
- намаляване на броя на определен вид бели кръвни клетки (гранулоцитопения);
- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия);
- проблеми с начина, по който се съсирва кръвта Ви. Симптомите могат да включват лесно образуване на синини, както и болка и подуване на ставите;
- главоболие;
- замаяност;
- гадене или повръщане;
- пруритус (сърбеж);
- болка или усещане за парене по вената, където е приложен Цефтриаксон-Чайкафарма; болка на мястото на поставяне на инжекцията;
- висока температура (треска);
- отклонение в изследване за бъбречната функция (повишен креатинин в кръвта).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- възпаление на дебелото черво (колит). Симптомите включват диария, обикновено с кръв и слуз, болка в корема и повишена температура;
- затруднено дишане (bronхоспазм);
- неравен обрив (уртикария), който може да покрие голяма част от тялото, със сърбеж и подуване;
- кръв или захар в урината;
- подуване (задържане на течности);
- треперене.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- вторична инфекция, която може да не се е повлияла от предписания преди това антибиотик;
- форма на анемия, при която червените кръвни клетки се разрушават (хемолитична анемия);
- тежко понижение на броя на определен вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- гърчове;
- световъртеж;



- възпаление на панкреаса (панкреатит). Симптомите включват много силна болка в корема, която се разпространява към гърба;
- възпаление на лигавицата на устата (стоматит);
- възпаление на езика (глосит). Симптомите включват подуване, зачервяване и разраняване на езика;
- проблеми с жлъчния мехур и/или черния дроб, които могат да причинят болка, гадене, повръщане, пожълтяване на кожата, сърбеж, необичайно тъмна урина и изпражнения с цвят на глина;
- неврологично заболяване, което може да възникне при новородени с тежка жълтеница (керниктер);
- проблеми с бъбреците, причинени от отлагания на цефтриаксон-калций. Възможно е да има болка при уриниране или малко количество на отделената урина;
- фалшиво положителен резултат от тест на Кумбс (изследване за някои кръвни нарушения);
- фалшиво положителен резултат за галактоземия (необичайно натрупване на захарта галактоза);
- Цефтриаксон-Чайкафарма може да повлияе върху някои видове тестове за кръвна захар – моля, попитайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цефтриаксон-Чайкафарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Цефтриаксон-Чайкафарма след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте това лекарство в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Разтворите на цефтриаксон запазват химическата и физическата си стабилност в продължение на 24 часа при съхранение в хладилник (2-8°C).

От микробиологична гледна точка е желателно разтворите да се прилагат веднага след приготвянето им. Ако не се използват незабавно, времето и условията на съхранение на готовите разтвори преди прилагането им са отговорност на потребителя и не трябва да е по-дълго от посоченото по-горе време, за което разтворите запазват стабилността си за употреба.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Това е мерка, която е спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефтриаксон-Чайкафарма

Активното вещество е: цефтриаксон натрий.

Флаконът съдържа 1 g цефтриаксон под формата на натриева сол.

Обемът на заместване на 1 g Цефтриаксон-Чайкафарма е 0,71 ml във вода за инжекции и 1% разтвор на лидокаинов хидрохлорид. Когато се добавят 10 ml вода за инжекции, крайната концентрация на приготвения разтвор е 93,37 mg/ml. Когато се добавят 3,5 ml 1% разтвор на лидокаинов хидрохлорид, крайната концентрация на приготвения разтвор е 237,53 mg/ml.

Инфузионната линия трябва да се промива след всяко приложение.

Как изглежда Цефтриаксон-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Цефтриаксон-Чайкафарма 1 g е почти бял до жълтеникав, кристален прах. Флаконът съдържа 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор.

Произвеждат се Цефтриаксон-Чайкафарма 1 g флакони в опаковки по 10, 95 и 100 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1,
гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли 2021

✂-----

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Цефтриаксон-Чайкафарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Цефтриаксон (като Цефтриаксон натрий)

За допълнителна информация моля, направете справка в Кратката Характеристика на продукта.

Представяне

Цефтриаксон 1 g флакони: безцветни стъклени флакони тип III Ph.Eur от 15 ml с бромобутилова запушалка и алуминиева капачка, съдържащи стерилен почти бял до жълтеникав кристален прах еквивалентен на 1 g цефтриаксон.

Флаконите съдържат почти бял до жълтеникав, кристален прах. Няма помощни вещества. Всеки грам Цефтриаксон-Чайкафарма съдържа приблизително 3,6 mmol натрий.

Предлага се в опаковки от 10, 95 и 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Дозировка

Дозата зависи от тежестта, чувствителността, мястото и вида на инфекцията, както и от възрастта, чернодробната и бъбречната функция на пациента.

Дозите, препоръчани в таблиците по-долу, са обичайните препоръчителни дози при тези показания. При особено тежки случаи трябва да се обмисли прилагане на дози на горната граница на препоръчителния диапазон.

Възрастни и деца над 12 години с телесно тегло ≥ 50 kg

Дозировка на цефтриаксон*	Честота на прилагане**	Показания
1-2 g	Веднъж дневно	Пневмония, придобита в обществото
		Обостряния на хронична обструктивна белодробна болест
		Интраабдоминални инфекции
		Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
2 g	Веднъж дневно	Нозокомиална пневмония
		Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
		Инфекции на костите и ставите
2-4 g	Веднъж дневно	Лечение на пациенти с фебрилна неутропения, за която се подозира, че се дължи на бактериална инфекция
		Бактериален ендокардит
		Бактериален менингит

* При документирана бактериемия трябва да се обмисли прилагане на дози на горната граница на препоръчителния диапазон.

** Може да се обмисли приложение два пъти дневно (през 12 часа), когато се прилагат дози, по-високи от 2 g дневно.

Показания за възрастни и деца на възраст над 12 години (≥ 50 kg), при които има нужда от специални схеми на прилагане:

Остър среден отит

Може да се приложи единична доза цефтриаксон 1-2 g интрамускулно.

Ограничени данни показват, че в случаи, когато пациентът е с тежко заболяване или предходното лечение не е било успешно, цефтриаксон може да е ефективен при прилагане в доза 1-2 g дневно интрамускулно в продължение на 3 дни.

Предоперативна профилактика на инфекции на оперативното място

2 g като единична предоперативна доза.

Гонорея

500 mg като единична доза интрамускулно.

Сифилис

Принципно препоръчителните дози са 500 mg–1 g веднъж дневно, с повишаване до 2 g веднъж дневно, при невросифилис, за 10-14 дни. Препоръките за дозата при сифилис, включително невросифилис, се базират на ограничени данни. Трябва да се имат предвид националните или местните указания.

Дисеминирана Лаймска борелиоза [ранна (стадий II) и късна (стадий III)]



2 g веднъж дневно за 14-21 дни. Препоръчителната продължителност на лечение е различна и трябва да се имат предвид националните или местните указания.

Педиатрична популация

Новородени, кърмачета и деца на възраст от 15 дни до 12 години (< 50 kg)

За деца с телесно тегло ≥ 50 kg трябва да се дава обичайната доза за възрастни.

Дозировка на цефтриаксон*	Честота на прилагане**	Показания
50-80 mg/kg	Веднъж дневно	Интраабдоминални инфекции
		Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
		Пневмония, придобита в обществото
		Нозокомиална пневмония
50-100 mg/kg (макс. 4 g)	Веднъж дневно	Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
		Инфекции на костите и ставите
		Лечение на пациенти с фебрилна неутропения, за която се подозира, че се дължи на бактериална инфекция
80-100 mg/kg (макс. 4 g)	Веднъж дневно	Бактериален менингит
100 mg/kg (макс. 4 g)	Веднъж дневно	Бактериален ендокардит

* При документирана бактериемия трябва да се обмисли прилагане на дози на горната граница на препоръчителния диапазон.

** Може да се обмисли приложение два пъти дневно (през 12 часа), когато се прилагат дози, по-високи от 2 g дневно.

Показания за новородени, кърмачета и деца на възраст от 15 дни до 12 години (< 50 kg), които имат нужда от специални схеми на прилагане:

Остър среден отит

За начално лечение на остър среден отит може да се приложи единична доза Цефтриаксон-Чайкафарма от 50 mg/kg интрамускулно. Ограничени данни показват, че в случаи, когато детето е с тежко заболяване или първоначалното лечение не е било успешно, Цефтриаксон-Чайкафарма може да е ефективен при прилагане на интрамускулна доза от 50 mg/kg дневно в продължение на 3 дни.

Предоперативна профилактика на инфекции на оперативното място
50-80mg/kg като единична предоперативна доза.

Сифилис

Принципно препоръчителните дози са 75-100 mg/kg (макс. 4 g) веднъж дневно за 10-14 дни. Препоръките за дозата при сифилис, включително невросифилис, се базират на много ограничени данни. Трябва да се имат предвид националните или местните указания.

Дисеминирана лаймска борелиоза [ранна (стадий II) и късна (стадий III)]

50-80 mg/kg веднъж дневно за 14-21 дни. Препоръчителната продължителност на лечение е различна и трябва да се имат предвид националните или местните указания.



Новородени 0-14 дни

Цефтриаксон-Чайкафарма е противопоказан при недоносени новородени до постменструална възраст 41 седмици (гестационна възраст + календарна възраст).

Дозировка на цефтриаксон*	Честота на прилагане	Показания
20-50 mg/kg	Веднъж дневно	Интраабдоминални инфекции
		Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
		Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
		Пневмония, придобита в обществото
		Нозокомиална пневмония
		Инфекции на костите и ставите
50 mg/kg	Веднъж дневно	Лечение на пациенти с фебрилна неутропения, за която се подозира, че се дължи на бактериална инфекция
		Бактериален менингит
		Бактериален ендокардит

* При документирана бактериемия трябва да се обмисли прилагане на дози на горната граница на препоръчителния диапазон.

Не трябва да се надхвърля максимална дневна доза от 50 mg/kg.

Показания за новородени на възраст 0-14 дни, които имат нужда от специални схеми на прилагане:

Остър среден отит

За начално лечение на остър среден отит може да се приложи единична доза Цефтриаксон-Чайкафарма от 50mg/kg интрамускулно.

Предоперативна профилактика на инфекции на оперативното място

20-50 mg/kg като единична предоперативна доза.

Сифилис

Принципно препоръчителната доза е 50 mg/kg веднъж дневно за 10-14 дни. Препоръките за дозата при сифилис, включително невросифилис, се базират на много ограничени данни.

Трябва да се имат предвид националните или местните указания.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението е различна според хода на заболяването. Както при всяко антибиотично лечение по принцип, приложението на цефтриаксон трябва да се продължи 48-72 часа след като пациентът стане афебрилен или е постигната ерадикация на бактериите.

Хора в старческа възраст

Препоръчителните дозировки за възрастни не се нуждаят от модификация при хора в старческа възраст, при условие че бъбречната и чернодробната функция са задоволителни.

Пациенти с чернодробно увреждане



Наличните данни не показват необходимост от корекция на дозата при леко или умерено нарушение на чернодробната функция, при условие че бъбречната функция не е нарушена.

Няма данни от проучвания при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с нарушена бъбречна функция няма нужда от редуциране на дозата на цефтриаксон, при условие че чернодробната функция не е нарушена. Само в случаи на претерминална бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $< 10 \text{ ml/min}$) дозировката на цефтриаксон не трябва да надвишава 2 g дневно.

При пациенти на диализа не се налага допълнително прилагане на доза след диализата. Цефтриаксон не се елиминира чрез перитонеална или хемодиализа. Препоръчително е стриктно клинично мониториране за безопасност и ефикасност.

Пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане

При пациенти с тежка бъбречна и чернодробна дисфункция е препоръчително стриктно клинично мониториране за безопасност и ефикасност.

Начин на приложение

Интрамускулно приложение

Цефтриаксон-Чайкафарма може да се прилага чрез дълбоко интрамускулно инжектиране. Интрамускулните инжекции трябва да се поставят в масата на относително голям мускул, като на едно място трябва да се инжектира не повече от 1 g.

Ако като разтворител се използва лидокаин, полученият разтвор никога не трябва да се прилага интравенозно. Трябва да се вземе предвид информацията в кратката характеристика на лидокаин.

Интравенозно приложение

Цефтриаксон-Чайкафарма може да се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение най-малко на 30 минути (предпочитан път на приложение), чрез бавна интравенозна инжекция в продължение на 5 минути. Интермитентна интравенозна инжекция трябва да се прилага в продължение на 5 минути за препоръчване в по-големи вени. Интравенозни дози от 50 mg/kg или по-големи при кърмачета и деца до 12-годишна възраст трябва да се прилагат чрез инфузия. При новородени интравенозните дози трябва да се прилагат в продължение на 60 минути за намаляване на потенциалния риск от билирубинова енцефалопатия. Интрамускулното приложение трябва да се има предвид, когато приложението по интравенозен път не е възможно или е по-неподходящо за пациента. При дози над 2 g е необходимо интравенозно приложение.

Цефтриаксон е противопоказан при новородени (≤ 28 дни), ако имат нужда (или се очаква да имат нужда) от лечение с интравенозни разтвори, съдържащи калций, включително непрекъснати инфузии на разтвори, съдържащи калций, например парентерално хранене, поради риска от преципитация на цефтриаксон-калций.

Разредители, съдържащи калций (напр. разтвор на Ringer или на Hartmann), не трябва да се използват за разтваряне на флаконите с цефтриаксон или за допълнително разреждане на разтворен флакон за интравенозно приложение, защото може да се образува преципитат. Преципитация на цефтриаксон-калций може да се получи и когато цефтриаксон се смеси с разтвори, съдържащи калций, в една и съща линия за интравенозна инфузия. По тази причина цефтриаксон и разтвори, съдържащи калций, не трябва да се смесват или да се прилагат едновременно.



За предоперативна профилактика на инфекции, възникнали на оперативното място, цефтриаксон трябва да се прилага 30-90 минути преди оперативната интервенция.

Инструкции за употреба

Препоръчва се прилагането на прясно приготвени разтвори. Те запазват активността си 24 часа при 2-8°C.

Цефтриаксон не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други лекарства, освен с 1% разтвор на лидокаинов хидрохлорид (само за интрамускулно приложение).

Интрамускулно инжектиране: 1 g цефтриаксон се разтваря в 3,5 ml 1% разтвор на лидокаинов хидрохлорид. Разтворът се прилага дълбоко интрамускулно. Дози над 1 g трябва да се разделят и инжектират на повече от едно място.

Разтворите на цефтриаксон с лидокаин не трябва да се прилагат интравенозно.

Интравенозно инжектиране: 1 g цефтриаксон се разтварят в 10 ml вода за инжекция. Инжекциите трябва да се прилагат в продължение на 5 минути, директно във вени или през система за интравенозна инфузия.

Обемът на заместване на 1 g Цефтриаксон-Чайкафарма е 0,71 ml във вода за инжекции и 1% разтвор на лидокаинов хидрохлорид. Когато се добавят 10 ml вода за инжекции, крайната концентрация на приготвения разтвор е 93,37 mg/ml. Когато се добавят 3,5 ml 1% разтвор на лидокаинов хидрохлорид, крайната концентрация на приготвения разтвор е 237,53 mg/ml.

За допълнителна информация моля, направете справка в „Дозировка“ и „Начин на приложение“.

Несъвместимости

Въз основа на данни от литературата цефтриаксон не е съвместим с амсакрин, ванкомицин, флуконазол и аминогликозиди.

Разтвори, съдържащи цефтриаксон, не трябва да се смесват или да се прибавят към други средства, с изключение на посочените в „Инструкции за употреба“. По-специално за разтваряне на флаконите с цефтриаксон или за допълнително разреждане на разтворен флакон за интравенозно приложение не трябва да се използват разредители, съдържащи калций (напр. разтвор на Ringer и на Hartmann), защото може да се образува преципитат. Цефтриаксон не трябва да се смесва или да се прилага едновременно с разтвори, съдържащи калций, включително разтвори за тотално парентерално хранене.

Срок на годност

3 години.

За срока на годност на разтворения продукт виж „Инструкции за употреба“.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли 2021

