

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftriaxone Aptapharma 1 g powder for solution for injection/infusion

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Ceftriaxone Aptapharma 2 g powder for solution for injection/infusion

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20210080181
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65857-8, 02-07-2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Всеки флакон съдържа 1 g цефтриаксон (*ceftriaxone*) като цефтриаксон натрий (*ceftriaxone sodium*)

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Всеки флакон съдържа 2 g цефтриаксон (*ceftriaxone*) като цефтриаксон натрий (*ceftriaxone sodium*)

Помощно вещество с известно действие

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Всеки флакон съдържа приблизително 82,8 mg (3,6 mmol) натрий

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Всеки флакон съдържа приблизително 165,6 mg (7,2 mmol) натрий

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен/инфузионен разтвор

pH и осмолалитет:

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Разтворител	pH	Осмолалитет (mOsmol/Kg)
3,5 ml 1% Лидокаин	6,79	1027
10 ml ВЗИ*	6,83	385
10 ml ВЗИ * + 10 ml ВЗИ *	6,77	213

*Вода за инжекции

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Разтворител	pH	Осмолалитет (mOsmol/Kg)
3,5 ml 1% Лидокаин	6,79	1027
10 ml ВЗИ*	6,83	385
10 ml ВЗИ * + 10 ml ВЗИ *	6,77	213

* Вода за инжекции

Почти бял или жълтеникав прах.



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Цефтриаксон АптаФарма е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца, включително доносени новородени (от момента на раждането):

- Бактериален менингит
- Пневмония, придобита в обществото
- Пневмония, придобита в болница
- Остър среден отит
- Интраабдоминални инфекции
- Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
- Инфекции на костите и ставите.
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Гонорея
- Сифилис
- Бактериален ендокардит

Цефтриаксон АптаФарма може да се използва:

- За лечение на обостряния на хронична обструктивна белодробна болест при възрастни.
- За лечение на дисеминирана лаймска борелиоза (ранна (стадии II) и късна (стадии III) при възрастни и деца, включително новородени на възраст от 15 и повече дни.
- За предоперативна профилактика на инфекции на мястото на операцията.
- При лечението на пациенти с фебрилна неутропения, за която се подозира, че се дължи на бактериална инфекция.
- При лечението на пациенти с бактериемия, която възниква във връзка с или се предполага, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе..

Цефтриаксон АптаФарма трябва да се прилага едновременно с други антибактериални средства винаги, когато възможният спектър на бактериалните причинители не попада в неговия спектър (вж.точка 4.4).

Трябва да се вземат предвид официалните ръководства за правилна употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата зависи от тежестта, чувствителността, мястото и вида на инфекцията, както и от възрастта, чернодробната и бъбречна 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 (≥ 50 kg)

Дозировка на Цефтриаксон*	Честота на пролагане**	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	Пневмония, придобита в болницата
		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 АптаФарма 1-2 g интрамускулно. Ограничени данни показват, че в случаи, когато пациентът е с тежко заболяване или предходното лечение не е било успешно, Цефтриаксон АптаФарма може да е ефективен при прилагане на доза 1-2 g дневно интрамускулно в продължение на 3 дни.

Предоперативна профилактика на инфекции на мястото на операцията
2g 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 в продължение на 10-14 дни. Препоръките за дозата при сифилис, включително невросифилис, се базират на ограничени данни. Трябва да се имат предвид националните или местни указания.

Дисеминирана лаймска борелиоза (ранна (стадии II) и късна (стадии III))

2 g веднъж дневно в продължение на 14-21 дни. Препоръчителната продължителност на лечение е различна и трябва да се имат предвид националните и местни указания.

Педиатрична популация

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

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

Дозировка на Цефтриаксон*	Честота на пролагане**	Показания
50-80 mg/kg	Веднъж дневно	Интраабдоминални инфекции
		Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
		Пневмония, придобита в обществото
		Пневмония, придобита в болницата
50-100 mg/kg (максимум 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 (максимум 4 g)	Веднъж дневно	Бактериален ендокардит
100 mg/kg (максимум 4 g)	Веднъж дневно	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 новородени, кърмачета и деца от 15 дни до 12 години (<50 kg), при които има нужда от специални схеми на прилагане:

Остър среден отит

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

Предоперативна профилактика на инфекции на мястото на операцията
50-80 mg/kg като единична предоперативна доза.

Сифилис

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

Дисеминирана лаймска борелиоза (ранна (стадии II) и късна (стадии III))

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

Новородени 0-14 дни

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

Дозировка на Цефтриаксон*	Честота на пролагане	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
		Пневмония, придобита в болницата
		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 ендокардит
		Бактериален менингит

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

Не трябва да се надхвърля максималната 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 АптаФарма от 50 mg/kg интрамускулно.

Предоперативна профилактика на инфекции на мястото на операцията
20-50 mg/kg като единична предоперативна доза.



Сифилис

Обикновено препоръчителната доза е 50 mg/kg веднъж дневно в продължение на 10-14 дни. Препоръките за дозата при сифилис, включително невросифилис, се базират на ограничени данни. Трябва да се имат предвид националните или местни указания.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението варира в зависимост от хода на заболяването. Като при всяко антибиотично лечение по принцип, приложението на цефтриаксон трябва да продължи 48-72 часа след като пациентът стане афебрилен или е постигната ерадикация на бактериите.

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 (виж точка 5.2).

Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с нарушена бъбречна функция не е необходимо да се намалява дозата на цефтриаксон, при условие че чернодробната функция не е нарушена. Само в случаи на претерминална бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <10 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 диализа 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

Интравенозно приложение

Цефтриаксон АптаФарма 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 (виж точки 4.3 и 4.4). 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 необходимост (или се очаква да имат необходимост) от лечение с интравенозни разтвори, съдържащи калций, включително непрекъснати инфузии на разтвори, съдържащи калций, като парентерално хранене, поради риск от преципитация на цефтриаксон-калций (вижте точка 4.3).

Разредители, съдържащи калций (напр. разтвор на Рингер или разтвор на Хартман), трябва да се използват за разтваряне на флаконите с цефтриаксон или за допълнително разреждане на разтворения флакон за интравенозно приложение, тъй като може да се образува преципитат. Преципитация на цефтриаксон-калций може да възникне и когато цефтриаксон се смесва 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 (вж. точки 4.3, 4.4 и 6.2).

За предоперативна профилактика на инфекции на мястото на операция, цефтриаксон трябва да се прилага 30-90 минути преди оперативната интервенция.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6 .

Интрамускулно приложение

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

Тъй като използваният разтворител е разтвор на лидокаин, полученият разтвор никога не трябва да се прилага интравенозно (вж. точка 4.3). Трябва да се вземе предвид информацията в Кратката характеристика на продукта на лидокаин.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към цефтриаксон, към друг цефалоспорин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Анамнеза на тежка свръхчувствителност (напр. анафилактична реакция) към някой друг вид бета- лактамни антибактериални средства (пеницилин, монобактами и карбапенеми).

Цефтриаксон е противопоказан при:

- Преждевременно родени до постменструална възраст 41 седмици (гестационна възраст+ календарна възраст).
- Доносени новородени (до 28 дневна възраст)
 - с хипербилирубинемия, жълтеница или които имат хипоалбуминемия или ацидоза, защото това са състоянията, при които е възможно да се наруши свързването на билирубина*
 - ако имат необходимост (или се очаква да имат необходимост) от интравенозно лечение с калций или калций съдържащи инфузии, поради риск от образуване на цефтриаксон-калциеви преципитати (виж точки 4.4, 4.8 и 6.2).

*In vitro проучвания са показали, че цефтриаксон може да измести билирубина от местата му на свързване със серумния албумин, водейки до възможен риск от билирубинова енцефалопатия при тези пациенти.

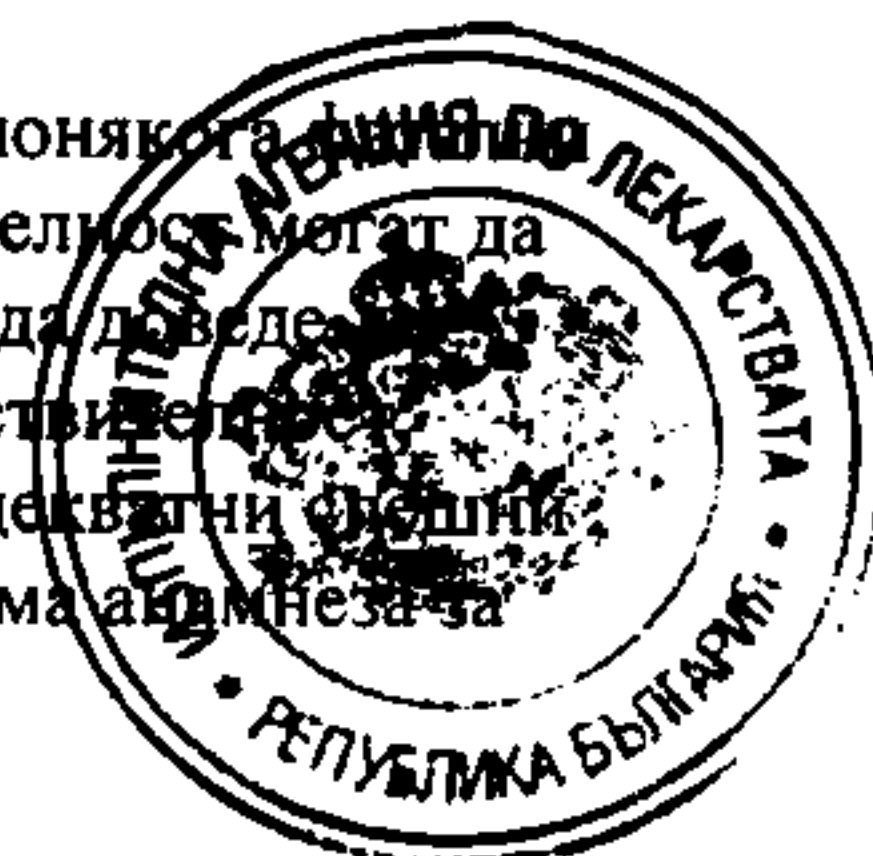
Преди интрамускулно прилагане на цефтриаксон, когато за разтворител се използва лидокаин трябва предварително да се изключат възможните противопоказания за лидокаин (виж точка 4.4). Вижте информацията в Кратката характеристика на продукта на лидокаин, особено в частта противопоказания.

Разтворите на цефтриаксон, съдържащи лидокаин, никога не трябва да се прилагат интравенозно.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Както при всички бета лактамни антибиотици, има съобщения за сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (виж точка 4.8). Реакциите на свръхчувствителност могат да прогресират до синдрома на Kounis, сериозна алергична реакция, която може да доведе до инфаркт на миокарда (вж. точка 4.8). В случай на тежки реакции на свръхчувствителност лечението с цефтриаксон трябва да се прекрати незабавно и да се приложат адекватни симптоматични мерки. Преди започване на лечението трябва да се установи дали пациентът има анамнеза за



тежки реакции на свръхчувствителност към цефтриаксон, към други цефалоспорици или към който и да било друг вид бета лактамно средство. Ако цефтриаксон се прилага на пациенти с анамнеза за нетежка свръхчувствителност към други бета лактамни средства, това трябва да става с повишено внимание.

Има съобщения за тежки кожни нежелани реакции (синдром на Stevens Johnson или синдром на Lyell/токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални във връзка с лечението с цефтриаксон; честотата на тези събития обаче не е известна (вж. точка 4.8).

Взаимодействие с продукти, съдържащи калций

Описани са случаи на фатални реакции с преципитати на калций-цефтриаксон в белите дробове и бъбреците при недоносени и доносни новородени на възраст под 1 месец. Поне един от тях е получавал цефтриаксон и калций по различно време и през различни интравенозни линии. В наличните научни данни няма съобщения за потвърдена интраваскуларна преципитация при пациенти, извън възрастовата група на новородените, лекувани с цефтриаксон и разтвори, съдържащи калций или други продукти, съдържащи калций. In vitro проучванията показват, че новородените имат повишен риск от преципитация на цефтриаксон-калций в сравнение с други възрастови групи.

При пациенти на всяка възраст цефтриаксон не трябва да се смесва или прилага едновременно с интравенозни разтвори, съдържащи калций, дори през различни инфузионни линии или на различни места на инфузия. Въпреки това, при пациенти на възраст над 28 дни цефтриаксон и разтвори, съдържащи калций, могат да се прилагат последователно един след друг, ако се използват инфузионни линии на различни места или ако инфузионните линии се подменят или се промиват добре между отделните инфузии с физиологичен разтвор, за да се избегне преципитация. При пациенти, които се нуждаят от непрекъсната инфузия на разтвори за totally парентерално хранене (TPN), съдържащи калций, медицинските специалисти могат да обмислят употребата на други антибактериални средства, при които нама подобен риск от преципитация. Ако използването на цефтриаксон се счита за необходимо при пациенти, нуждаещи се от непрекъсната инфузия, разтворите за totally парентерално хранене и цефтриаксон могат да се прилагат едновременно, но през различни инфузионни линии на различни места. Като друг вариант инфузията на разтвора за totally парентерално хранене може да се спре за периода на инфузия на цефтриаксон и инфузионните линии да се промият между разтворите (виж точки 4.3, 4.8, 5.2 и 6.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на цефтриаксон при новородени, кърмачета и деца са установени за дозировките, описани в Дозировка и начин на приложение (виж точка 4.2). Проучванията са показали, че цефтриаксон, подобно на някои други цефалоспорици, може да измести билирубина от серумния албумин.

Приложението на цефтриаксон е противопоказно при недоносени и доносни новородени с риск от развитие на билирубинова енцефалопатия (виж точка 4.3).

Имуномедирана хемолитична анемия

Имуномедирана хемолитична анемия е наблюдавана при пациенти, получаващи антибактериални средства от класа на цефалоспорици, включително цефтриаксон (виж точка 4.8). Тежки случаи на хемолитична анемия, включително фатални, са съобщавани по време на лечение с цефтриаксон при възрастни и деца.

Ако даден пациент развие анемия, докато е на лечение с цефтриаксон, трябва да се има предвид диагноза анемия, свързана с цефалоспорин и приложението на цефтриаксон трябва да се прекрати до определяне на етиологията.

Дългосрочно лечение



По време на лечение с голяма продължителност трябва да се изследва пълна кръвна картина на редовни интервали.

Колит/свърхростеж на нечувствителни микроорганизми

При почти всички антибактериални средства, включително цефтриаксон, се съобщава за колит и псевдомембранозен колит, свързан с антибактериалното средство, които могат да са с различна тежест, от леки до животозастрашаващи. По тази причина е важно тази диагноза да се има предвид при пациенти, които имат диария по време на или след приложението на цефтриаксон (вж. точка 4.8). Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с цефтриаксон и прилагането на специфична терапия за *Clostridium difficile*. Не трябва да се дават лекарствени продукти, които потискат перисталтиката.

Може да се появят суперинфекции с нечувствителни микроорганизми, както при другите антибактериални средства.

Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност

При тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност е препоръчително стриктно клинично мониториране за безопасност и ефикасност (виж точка 4.2).

Взаимодействие със серологични изследвания

Може да се получи взаимодействие с тестове на Куумбс, тъй като цефтриаксон може да доведе до фалшиво положителни резултати от тестовете. Цефтриаксон може да доведе и до фалшиво положителни резултати от тестовете за галактоземия (виж точка 4.8).

Неензимните методи за определяне на глюкоза в урината могат да дадат фалшиво положителни резултати. Определянето на глюкоза в урината по време на лечение с цефтриаксон трябва да се извършва с ензимни методи (виж точка 4.8).

Наличието на цефтриаксон може фалшиво да понижи приблизителните стойности на кръвната захар, получени при някои системи за мониторинг на кръвната захар. Моля, вижте инструкциите за употреба за всяка система. При необходимост трябва да се използват алтернативни методи за тестване.

Антибактериален спектър

Цефтриаксон има ограничен спектър на антибактериално действие и може да не е подходящ като единствено средство за лечение на някои видове инфекции освен ако патогенът е вече потвърден (виж точка 4.2). При полимикробни инфекции, при които подозираните патогени включват организми, резистентни на цефтриаксон, трябва да се обмисли приложение на допълнителен антибиотик.

Употреба на лидокаин

В случай, че като разтворител се използва разтвор на лидокаин, разтворите на цефтриаксон трябва да се използват само за интрамускулно инжектиране. Преди употреба трябва да се преценят противопоказанията за лидокаин, предупрежденията и друга приложима информация, посочена в кратката характеристика на лидокаин (виж точка 4.3). Разтворът на лидокаин никога не трябва да се прилага интравенозно.

Холелитиаза

Когато при ултразвуково изследване се наблюдават сенки, трябва да се има предвид възможни преципитати от цефтриаксон-калций. Сенки, погрешно приети за жлъчни камъни, са откривани при ултразвуково изследване на жлъчния мехур и са наблюдавани по-често при дози цефтриаксон 1 g или повече дневно. С особено внимание трябва да се подхожда при педиатричната популация. Такива преципитати изчезват след прекратяване на терапията с цефтриаксон. Рядко преципитатите от цефтриаксон-калций са свързани със симптоми. В симптоматични случаи се препоръчва нехирургично лечение и лекарят трябва да реши за прекратяване на лечението с цефтриаксон въз основа на оценка на конкретното съотношение полза/риск (виж точка 4.8).



Холестаза

При пациенти, лекувани с цефтриаксон са съобщавани случаи на панкреатит, с възможна жлъчна обструкция като етиология (вж. точка 4.8). При повечето пациенти са налице рискови фактори за холестаза и утаяване, напр. предшестваща основна терапия, тежко заболяване и общо парентерално хранене. Не може да се изключи отключващ или кофактор на свързаната с цефтриаксон жлъчна преципитация

Нефролитиаза

Има съобщения за случаи на нефролитиаза, която е обратима при прекратяване на терапията с цефтриаксон (вж. точка 4.8). В симптоматични случаи трябва да се извърши ултразвуково изследване. Употребата при пациенти с анамнеза за нефролитиаза или с хиперкалциурия трябва да се обмисли от лекаря въз основа на оценка на конкретно съотношение полза/риск.

Реакция на Яриш-Херксхаймер (JHR)

Някои пациенти със спирохетни инфекции могат да получат реакция на Яриш-Херксхаймер (JHR) малко след започване на лечението с цефтриаксон. JHR обикновено е самоограничаващо се състояние или може да се управлява чрез симптоматично лечение. Антибиотичното лечение не трябва да се прекратява, ако се появи такава реакция.

Енцефалопатия

При употребата на цефтриаксон се съобщава за енцефалопатия (вж. точка 4.8), особено при пациенти в старческа възраст с тежка степен на бъбречно увреждане (вж. точка 4.2) или с нарушения на централната нервна система. При съмнение за енцефалопатия, свързана с цефтриаксон (напр. понижено ниво на съзнание, променен психичен статус, миоклонус, конвулсии), трябва да се обмисли прекратяване на приема на цефтриаксон.

Натрий

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 82,8 mg натрий на доза от 1,0 g, които са еквивалентни на 4,15 % от препоръчителния от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 165,6 mg натрий на доза от 2,0 g, които са еквивалентни на 8,3 % от препоръчителния от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Разредители, съдържащи калций например разтвори на Рингер или на Хартман не трябва да се използват за разтваряне на флаконите с Цефтриаксон АптаФарма 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.

Цефтриаксон не трябва да се прилага едновременно с интравенозни разтвори, съдържащи калций, включително инфузии, съдържащи калций, например парентерално хранене през У-образен път. Въпреки това, при пациенти, които не са новородени, цефтриаксон и разтвори, съдържащи калций, могат да се прилагат последователно един след друг, ако инфузионните линии се промиват добре между инфузиите със съвместима течност. In vitro проучвания с използване на плазма на възрастни и новородени от кръв от пъпната връв показват, че при новородените има повишен риск от преципитация на цефтриаксон-калций (вж. точки 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 и 6.2).

Едновременната употреба с антикоагуланти за перорално приложение може да увеличи риска на антивитами К и риска от кървене. Препоръчва се често проследяване на международното нормализирано съотношение (INR), като дозировката на лекарството с ефект на антивитами К се коригира съответно както по време, така и след лечение на цефтриаксон (вж. точка 4.8).



Има противоречиви данни за потенциално повишение на бъбречната токсичност на аминогликозидите, когато се използват с цефалоспорини. В подобни случаи трябва стриктно да се спазва препоръчителното мониториране на нивата на аминогликозидите (и бъбречната функция) в клиничната практика.

В едно *in vitro* проучване са наблюдавани антагонистични ефекти при комбинация на хлорамфеникол и цефтриаксон. Клиничното значение на тази находка не е известно.

Няма съобщения за взаимодействие между цефтриаксон и перорални продукти, съдържащи калций или взаимодействие между интрамускулно приложен цефтриаксон и продукти, съдържащи калций (приложени интравенозно или приети перорално).

При пациенти, лекувани с цефтриаксон, тест на Куумбс може да покаже фалшиво положителни резултати.

Цефтриаксон, подобно на други антибиотици, може да доведе до фалшиво положителни резултати от тестове за галактоземия.

По същия начин, неензимните методи за определяне на глюкоза в урината могат да дадат фалшиво положителни резултати. По тази причина определянето на нивото на глюкоза в урината по време на лечение с цефтриаксон трябва да се извърши с ензимни методи.

Не е наблюдавано влошаване на бъбречната функция след едновременно прилагане на високи дози цефтриаксон и мощни диуретици (напр. фуросемид).

Едновременното приложение на пробенецид редуцира елиминирането на цефтриаксон.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Цефтриаксон преминава през плацентната бариера. Има ограничени данни от употребата на цефтриаксон при бременни жени. Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти, свързани с ембрионалното/феталното, перинаталното и постнаталното развитие (виж точка 5.3). Цефтриаксон трябва да се прилага по време на бременност и по-специално в първия триместър на бременността, само ако ползата превишава риска.

Кърмене

Цефтриаксон се екскретира в кърмата в ниски концентрации, но при терапевтични дози на цефтриаксон не се очакват ефекти при кърмачетата. Въпреки това не може да се изключи риск от диария и гъбична инфекция на лигавиците. Трябва да се има предвид възможността за сензибилизация. Необходимо е да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/ да не се приложи терапията с цефтриаксон, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Репродуктивните проучвания не са показали данни за нежелани реакции върху фертилитета при мъже и жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с цефтриаксон могат да възникнат нежелани реакции (напр. замаяност), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини (виж точка 4.8). Пациентите трябва да са внимателни при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Има съобщения за случаи на преципитация на цефтриаксон в пикочните пътища, главно при деца, лекувани с високи дози (напр. ≥ 80 mg/kg/ден или с общи дози над 10 g) и при които е имало други рискови фактори (напр. дехидратация или постелен режим). Това събитие може да е асимптоматично или симптоматично и може да доведе до запушване на уретера и остра бъбречна недостатъчност, но обикновено е обратимо при прекратяване на лечението с цефтриаксон (виж точка 4.4).

Наблюдавана е преципитация на цефтриаксон калциева сол в жлъчния мехур, главно при пациенти, лекувани с дози, по-високи от препоръчителната стандартна доза. При деца проспективни проучвания са показали променлива честота на преципитация при интравенозно приложение - над 30 % в някои проучвания. Честотата изглежда по-ниска при бавна инфузия (20- 30 минути). Този ефект обикновено е асимптоматичен, но в редки случаи преципитатите са били придружени от клинични симптоми като болка, гадене и повръщане. В тези случаи се препоръчва симптоматично лечение. Преципитацията обикновено е обратима при прекратяване на цефтриаксон (виж точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При предозиране могат да се появят симптоми на гадене, повръщане и диария. Концентрациите на цефтриаксон не могат да бъдат намалени чрез хемодиализа или перитонеална диализа. Няма специфичен антидот. Лечението при предозиране е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, трето поколение цефалоспорины, АТС код: J01DD04.

Механизъм на действие

Цефтриаксон инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена след прикрепване към пеницилин-свързващите протеини (PBP). Това причинява прекъсване на биосинтеза на клетъчната стена (пептидогликан), което води до лизиране и смърт на бактериалната клетка.

Резистентност

Бактериалната резистентност към цефтриаксон може да се дължи на един или повече от следните механизми:

- хидролиза от бета лактазми, включително бета лактазми с разширен спектър (ESBL), карбапенемази и Amp C ензими, които могат да се индуцират или да се дерепресират стабилно при определени аеробни Грам-отрицателни бактериални видове.
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини за цефтриаксон.
- непроницаемост на външната мембрана при Грам-отрицателните микроорганизми.
- бактериални ефлуксни помпи.



Най-често съобщаваните събития за цефтриаксон са еозинофилия, левкопения, тромбоцитопения, диария, обрив и повишение на чернодробните ензими.

Данните за определяне на честотата на нежеланите реакции на цефтриаксон са получени от клинични проучвания.

Следната конвенция е използвана за класификация на честотата:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

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

Системно-органен клас	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота ^a
Инфекции и инфестации		Генитална гъбична инфекция	Псевдомембра- нозен колит ^b	Суперинфекция ^b
Нарушения на кръвта и лимфната система	Еозинофилия Левкопения Тромбоцитопения	Гранулоцито- пения Анемия Коагулопатия		Хемолитична анемия ^b Агранулоцитоза
Нарушения на имунната система				Анафилактичен шок Анафилактична реакция Анафилктоидна реакция Свръхчувстви- телност ^b Реакция на Яриш- Херксхаймер (JHR) ^b
Нарушения на нервната система		Главоболие Замаяност	Енцефалопатия	Гърч
Нарушения на ухото и лабиринта				Световъртеж
Сърдечни нарушения				Синдром на Kounis
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Бронхоспазъм	
Стомашно-чревни нарушения	Диария ^b Редки изпражнения	Гадене Повръщане		Панкреатит ^b Стоматит Глосит
Хепатобилиарни нарушения	Повишени чернодробни ензими			Преципитация в жлъчния мехур ^b Керниктер Хепатит ^b Холестатичен хепатит ^b



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Пруритус	Уртикария	Синдром на Stevens Johnson ⁶ Токсична епидермална некролиза ⁶ Еритема мултиформе Остра генерализирана екзантематозна пустулоза Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) ⁶
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хематурия Глюкозурия	Олигурия Бъбречна преципитация (обратима)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Флебит Болка на мястото на инжектиране Пирексия	Оток Втрисане	
Изследвания		Повишени нива на креатинин в кръвта		Фалшиво положителен тест на Куумбс ⁶ Фалшиво положителен тест за галактоземия ⁶ Фалшиво положителни неензимни методи за определяне на глюкоза ⁶

^a Въз основа на постмаркетингови съобщения. Тъй като тези реакции се съобщават доброволно от популация с несигурен размер, не е възможно надеждно да се оцени тяхната честота, която следователно се категоризира като неизвестна

⁶ Вижте точка 4.4

^b Обикновено обратим при прекратяване на цефтриаксон

Описание на избрани нежелани реакции

Инфекции и инфестации

Съобщения за диария след употребата на цефтриаксон могат да бъдат свързани с *Clostridium difficile*. Трябва да се прилага подходящо лечение с течности и електролити (вж. точка 4.4).

Преципитация на цефтриаксон-калциева сол

Редки, тежки и, в някои случаи, фатални нежелани реакции са съобщавани при недоносени и доносни новородени (на възраст < 28 дни), които са лекувани с интравенозен цефтриаксон с калций. Преципитати от цефтриаксон-калциева сол са наблюдавани в белите дробове и бъбреците post mortem. Високият риск от преципитация при новородени се дължи на малък кръвен обем и на по-дългия полуживот на цефтриаксон в сравнение с този при възрастни (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.2).



Прагови стойности при тестване за чувствителост

Праговите стойности за минимална инхибиторна концентрация (MIC), установени от Европейската комисия за тестване на антимикробната чувствителност (EUCAST), са следните:

Патоген	Тест с разреждане (MIC, mg/l)	
	Чувствителен	Резистентен
Enterobacteriaceae	≤ 1	> 2
Staphylococcus spp.	a.	a.
Streptococcus spp. (Groups A, B, C and G)	b.	b.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0.5^c$	> 2
Viridans group streptococci	≤ 0.5	> 0.5
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 0.12^c$	> 0.12
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 1	> 2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0.12	> 0.12
<i>Neisseria meningitidis</i>	$\leq 0.12^c$	> 0.12
Non-species related	$< 1^d$	> 2

a. Чувствителост, подразбираща се от чувствителността към цефокситин

b. Чувствителост, подразбираща се от чувствителността към пеницилин

c. Изолатите с MIC на цефтриаксон над праговата стойност за чувствителност са редки и ако се открият, трябва да бъдат тествани повторно и ако бъдат потвърдени, трябва да се изпратят към референтна лаборатория.

d. Праговите стойности се отнасят за дневна интравенозна доза от 1 g x 1 и висока доза от най-малко 2 g x 1.

Клинична ефикасност срещу специфични патогени

Разпространението на придобитата резистентност може да варира географски и във времето за избрани видове и затова е необходима местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост, трябва да се търси експертен съвет, когато локалната честота на резистентност е такава, че поставя под въпрос ползата от цефтриаксон при поне някои видове инфекции.

Обичайно чувствителни видове
<u>Грам-положителни аероби</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителни) [£] <i>Staphylococci</i> coagulase-negative (метицилин-чувствителни) [£] <i>Streptococcus pyogenes</i> (Група A) <i>Streptococcus agalactiae</i> (Група B) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococci</i> от група Viridans
<u>Грам-отрицателни аероби</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoea</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Treponema pallidum</i>
Видове, за които придобитата резистентност може да представлява проблем



<u>Грам-положителни аероби</u> <i>Staphylococcus epidermidis</i>⁺ <i>Staphylococcus haemolyticus</i>⁺ <i>Staphylococcus hominis</i>⁺ <u>Грам-отрицателни аероби</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i>[%] <i>Klebsiella pneumoniae</i>[%] <i>Klebsiella oxytoca</i>[%] <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia marcescens</i> <u>Анаероби</u> <i>Bacteroides spp.</i> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Clostridium perfringens</i>
Устойчиви по своята същност организми
<u>Грам-положителни аероби</u> <i>Enterococcus spp.</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <u>Грам-отрицателни аероби</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Анаероби</u> <i>Clostridium difficile</i> <u>Други:</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Chlamydophila spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>

[‡] Всички метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към цефтриаксон.

⁺ Честота на резистентност >50% в най-малко един регион

[%] ESBL продуциращите щамове са винаги резистентни

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Интравенозно приложение

След интравенозно болус приложение на цефтриаксон 500 mg и 1 g, средните пикови плазмени нива на цефтриаксон са съответно приблизително 120 и 200 mg/l. След интравенозна инфузия на цефтриаксон 500 mg, 1 g и 2 g, плазмените нива на цефтриаксон са съответно приблизително 80, 150 и 250 mg/l.



Интрамускулно приложение

След интрамускулно инжектиране средните пикови плазмени нива на цефтриаксон са приблизително наполовина на наблюдаваните след интравенозно приложение на еквивалентна доза. Максималната плазмена концентрация след единична доза от 1 g интрамускулно е около 81 mg/l и се достига 2 - 3 часа след приложение. Площта под кривата на плазмена концентрация-време след интрамускулно приложение е еквивалентна на тази след интравенозно приложение на еквивалентна доза.

Разпределение

Обемът на разпределение на цефтриаксон е 7 - 12 l. Концентрации, надхвърлящи минималните инхибиторни концентрации на най-важните патогени, се откриват в тъканите, включително белите дробове, сърцето, жлъчните пътища / черния дроб, сливиците, лигавицата на средното ухо и носа, костите и в цереброспиналната, плеврални, простатни и синовиални течности. При многократно приложение се наблюдава 8 - 15% увеличение на средната пикова плазмена концентрация (C_{max}); стационарно състояние се достига в повечето случаи в рамките на 48 - 72 часа в зависимост от начина на приложение.

Проникване в определени тъкани

Цефтриаксон прониква в менингите. Проникването е най-голямо, когато менингите са възпалени. Има съобщения, че средните пикови концентрации на цефтриаксон в ликвора при пациенти с бактериален менингит са до 25 % от плазмените нива в сравнение с 2 % от плазмените нива при пациенти с невъзпалени менинги. Пиковите концентрации на цефтриаксон в ликвора се достигат приблизително 4-6 часа след интравенозно инжектиране. Цефтриаксон преминава плацентарната бариера и се екскретира в кърмата в ниски концентрации (вж. точка 4.6).

Свързване с протеини

Цефтриаксон се свързва обратимо с албумина. Свързването с плазмените протеини е около 95% при плазмени концентрации под 100 mg/l. Свързването е насищемо и свързаната част намалява с повишаване на концентрацията (до 85% при плазмена концентрация от 300 mg/l).

Биотрансформация

Цефтриаксон не претърпява системен метаболизъм, но се превръща в неактивни метаболити от чревната флора.

Елиминиране

Плазменият клирънс на общия цефтриаксон (свързан и несвързан) е 10-22 ml/min. Бъбречният клирънс е 5-12 ml/min. 50-60 % от цефтриаксон се екскретира непроменен в урината, основно чрез гломерулна филтрация, докато 40-50 % се екскретира непроменени в жлъчката. Елиминационният полуживот на общия цефтриаксон при възрастни е около 8 часа.

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

При пациенти с бъбречна или чернодробна дисфункция фармакокинетиката на цефтриаксон се променя минимално с леко удължаване на полуживота (по-малко от два пъти), дори при пациенти с тежко нарушена бъбречна функция.

Сравнително малкото удължаване на полуживота при бъбречно увреждане се обяснява с компенсаторно повишение на небъбречния клирънс, получаващо се в резултат на намаляване на свързването с протеините и съответно увеличение на небъбречния клирънс на общия цефтриаксон.

При пациенти с чернодробно увреждане елиминационният полуживот на цефтриаксон се удължава вследствие на компенсаторно увеличение на бъбречния клирънс. Това се дължи на увеличаване на свободната фракция на цефтриаксон в плазмата, което допринася за



наблюдаваното парадоксално увеличение на общия лекарствен клирънс, с увеличение на обема на разпределение, паралелно на това на общия клирънс.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст над 75 години, средният елиминационен полуживот обикновено е два до три пъти по-голям от този при млади възрастни пациенти.

Педиатрична популация

Полуживотът на цефтриаксон е удължен при новородени. От раждането до 14-дневна възраст нивата на свободен цефтриаксон могат да се повишат допълнително от фактори, като намалена гломерулна филтрация и променено свързване с протеини. В периода на детството полуживотът е по-нисък, отколкото при новородени или възрастни. Плазменият клирънс и обемът на разпределение на общия цефтриаксон са по-големи при новородени, кърмачета и деца, отколкото при възрастни.

Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката на цефтриаксон е нелинейна и всички основни фармакокинетични показатели, с изключение на елиминационния полуживот, са дозозависими, ако се базират на общата лекарствена концентрация, повишавайки се по-слабо от пропорционално с дозата. Нелинейността се дължи на сатурация на свързването с плазмените протеини и затова се наблюдава за общия плазмен цефтриаксон, а не за свободния (несвързан) цефтриаксон.

Връзка фармакокинетика-фармакодинамика

Както при други бета лактами, индексът фармакокинетика-фармакодинамика, показващ най-добрата корелация с *in vivo* ефикасността, е процентът от интервала на дозиране, в който концентрацията на несвързано лекарство остава над минималната инхибиторна концентрация (MIC) на цефтриаксон за отделните таргетни видове (т.е. % T > MIC).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Има данни от проучвания при животни, че високите дози калциева сол на цефтриаксон водят до образуване на конкременти и преципитати в жлъчния мехур на кучета и маймуни, което се е оказало обратимо. Проучванията при животни не са дали данни за репродуктивна токсичност и генотоксичност. Не са провеждани проучвания за канцерогенност на цефтриаксон

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Няма

6.2 Несъвместимости

Въз основа на литературни доклади цефтриаксон не е съвместим с амсакрин, ванкомицин, флуконазол и аминогликозиди и лабеталол.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

По-специално разредители, съдържащи калций (напр. разтвор на Рингер, разтвор на Хартиван) не трябва да се използват за разтваряне на флаконите с цефтриаксон или за допълнително разреждане на разтворения флакон за интравенозно приложение, тъй като може да се образува разтваряне. Цефтриаксон не трябва да се смесва или прилага едновременно с разтвори, съдържащи калций, включително разтвори за тотално парентерално хранене (вж. Точки 4.4 и 4.8).



6.3 Срок на годност

Преди разтваряне: 3 години

След разтваряне:

От микробиологична гледна точка, освен ако начинът на отваряне/ разтваряне/ разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, срока и условията за съхранение са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Преди разтваряне:

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне:

За условията на съхранение след разтваряне и разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

10 ml безцветни стъклени флакони Тип III, затворени със силиконизирана бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка с червен пластмасов диск, в картонена кутия.

Опаковки от 10 флакона в кутия.

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

50 ml безцветни стъклени флакони Тип III, затворени със силиконизирана бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка с лилав пластмасов диск, в картонена кутия.

Опаковки от 5 или 10 флакона в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Концентрации за интравенозна инжекция: 100 mg/ml

Концентрации за интравенозна инфузия: 50 mg/ml

(Моля, вижте раздел 4.2 за допълнителна информация.)

Само за еднократна употреба.

Приготвяне на инжекционен или инфузионен разтвор

Препоръчва се използването на прясно приготвени разтвори. За условията на съхранение на разтворения лекарствен продукт вижте точка 6.3.

Цефтриаксон АптаФарма не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с друго лекарство, различно от 1% (10 mg / ml) разтвор на лидокаинов хидрохлорид (само за интрамускулно инжектиране).

Инфузионната линия трябва да се промива след всяко приложение.

Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор



За IV инжекция 1 g Цефтриаксон АптаФарма се разтваря в 10 ml вода за инжекции. Инжекцията трябва да се прилага в продължение на 5 минути, директно във вената или чрез линията за интравенозна инфузия.

За IM инжекция 1 g Цефтриаксон АптаФарма се разтваря в 3,5 ml 1% (10 mg/ml) разтвор на лидокаинов хидрохлорид. Разтворът трябва да се прилага чрез дълбока мускулна инжекция. Дози, по-големи от 1 g, трябва да бъдат разделени и инжектирани на повече от едно място.

За кратка IV инфузия 1 g Цефтриаксон АптаФарма се разтваря в 20 ml вода за инжекции, 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид, натриев хлорид 0,45% (4,5 mg/ml) + глюкоза 2,5% (25 mg/ml), 5% (50 mg/ml) или 10% (100 mg/ml) глюкозен разтвор, декстран 6% (60 mg/ml) в глюкоза 5% (50 mg/ml) или хидроксиетил нишесте 6 - 10 % (60-100 mg/ml).

Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

За IV инфузия 2 g Цефтриаксон АптаФарма се разтваря в 40 ml вода за инжекции, 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид, натриев хлорид 0,45% (4,5 mg/ml) + глюкоза 2,5% (25 mg/ml), 5% (50 mg/ml) или 10% (100 mg/ml) глюкозен разтвор, декстран 6% (60 mg/ml) в глюкоза 5% (50 mg/ml) или хидроксиетил нишесте 6 - 10 % (60-100 mg/ml).

Инфузията трябва да се прилага в продължение на поне 30 минути. Вижте също информацията в точка 6.2.

При новородени трябва да се прилагат интравенозни дози в продължение на 60 минути, за да се намали потенциалният риск от билирубинова енцефалопатия.

Промените в цвета, от безцветен до жълт, не влияят върху ефекта на продукта. Използвайте само бистри разтвори, без видими частици.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № Цефтриаксон АптаФарма 1g - 20210080

Рег. № Цефтриаксон АптаФарма 2g - 20210081

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08.04.2021

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2024

