

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ceftriaxon Aptapharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Ceftriaxon Aptapharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Ceftriaxonum

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

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ceftriaxon Aptapharma i w jakim celu się go stosuje

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

Ceftriaxon Aptapharma stosowany jest w leczeniu zakażeń:

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

Lek ten można stosować:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftriaxon Aptapharma

Kiedy nie stosować leku Ceftriaxon Aptapharma:

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

Nie wolno stosować leku Ceftriaxon Aptapharma u:

- wcześniaków,
- noworodków urodzonych o czasie (w wieku do 28 dni), które mają pewne zaburzenia dotyczące krwi lub żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu) lub mających otrzymać dożylnie lek zawierający wapń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

W razie konieczności wykonania badania krwi lub moczu

Jeśli pacjent otrzymuje Ceftriaxon Aptapharma przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Ceftriaxon Aptapharma może wpływać na wyniki oznaczania zawartości cukru we krwi i w moczu, zwanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma wykonywane badania należy poinformować osobę pobierającą próbkę, że pacjent otrzymuje Ceftriaxon Aptapharma.

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

Dzieci

Przed podaniem dziecku leku Ceftriaxon Aptapharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli dziecko niedawno otrzymało lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

Ceftriaxon Aptapharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie

lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

- antybiotyków należących do grupy aminoglikozydów,
- antybiotyków o nazwie chloramfenikol (stosowany w leczeniu zakażeń, szczególnie zakażeń oczu).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Lekarz oceni korzyści z leczenia lekiem Ceftriaxon Aptapharma dla matki i zagrożenia dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ceftriaxon Aptapharma może spowodować zawroty głowy. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani nie używać żadnych narzędzi czy maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

Ceftriaxon Aptapharma zawiera sód

Ceftriaxon Aptapharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Lek zawiera około 82,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 1 g, co odpowiada 4,15 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ceftriaxon Aptapharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Lek zawiera około 165,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 2 g, co odpowiada 8,3 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Ceftriaxon Aptapharma

Ceftriaxon Aptapharma jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Może być podawany w postaci:

- kroplówki (wlewu dożylnego) lub we wstrzyknięciu bezpośrednio do żyły lub
- w mięsień.

Ceftriaxon Aptapharma jest przygotowywany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, i nie będzie mieszany ani podawany jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

Zazwyczaj stosowana dawka

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

Dorośli pacjenci, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i starsze o masie ciała większej lub równej 50 kg:

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

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

- Od 50 do 80 mg leku Ceftriaxon Aptapharma na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę, do 100 mg na każdy kg masy ciała dziecka, maksymalnie 4 g raz na dobę. Jeśli dawka dobową jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce na dobę lub w dwóch oddzielnych dawkach.

- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

Noworodki (w wieku 0-14 dni):

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftriaxon AptaPharma

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

Pominięcie zastosowania leku Ceftriaxon AptaPharma

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

Przerwanie stosowania leku Ceftriaxon AptaPharma

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

Objawami mogą być:

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

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

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

Objawami takiej reakcji mogą być:

- szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej [zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), znane również jako SJS i TEN];
- połączenie którychkolwiek z następujących objawów: rozprzestrzeniająca się wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w wynikach badań krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, znana również jako zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki);
- reakcja Jarischa-Herxheimera powodująca gorączkę, dreszcze, ból głowy, ból mięśni i wysypkę skórną, zwykle samoograniczającą się; reakcja ta występuje krótko po rozpoczęciu leczenia lekiem

Ceftriaxon Aptapharma zakażeń wywołanych przez krętki, takimi jak krętki boreliozy z Lyme.

Leczenie ceftriaksonem – zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub układu nerwowego – może rzadko powodować obniżenie poziomu świadomości, nieprawidłowe ruchy, pobudzenie i drgawki.

Inne możliwe działania niepożądane:

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

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

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

- zakażenia grzybicze (na przykład pleśniawki),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia),
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- problemy z krzepnięciem krwi; objawy takiego działania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków oraz ból i obrzęk stawów.
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- nudności lub wymioty,
- świąd (swędzenie),
- ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podano Ceftriaxon Aptapharma; ból w miejscu wstrzyknięcia leku,
- wysoka temperatura ciała (gorączka),
- nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zapalenie jelita grubego (okreźnicy); objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę,
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli),
- wypukła wysypka (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk,
- krew lub cukier w moczu,
- obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie),
- dreszcze.

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

- zakażenie wtórne, które nie daje się leczyć poprzednio przepisany antybiotykami,
- pewien rodzaj niedokrwistości, w którym dochodzi do niszczenia czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza),
- drgawki,
- zawroty głowy o charakterze układowym (uczucie wirowania),
- zapalenie trzustki; objawy obejmują silny ból brzucha, który promieniuje do pleców.
- zapalenie błony śluzowej wyściełającej jamę ustną,
- zapalenie języka; objawy obejmują obrzęk, zaczerwienienie i bolesność języka.
- dolegliwości związane z pęcherzykiem żółciowym i (lub) wątrobą, mogące powodować ból, nudności, wymioty, zażółcenie skóry, swędzenie, niezwykle ciemne zabarwienie moczu i stolce o barwie gliny.
- stan neurologiczny, który może wystąpić u noworodków z ciężką żółtaczką (żółtaczka jąder podkorowych mózgu),

- problemy z nerkami spowodowane odkładaniem się soli wapniowej ceftriaksonu. Mogą objawiać się bólem przy oddawaniu moczu lub wytwarzaniem małej ilości moczu.
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa (testu wykrywającego pewne zaburzenia krwi),
- fałszywie dodatni wynik testu na galaktozemię (nieprawidłowego nagromadzenia się w organizmie cukru zwanego galaktozą),
- Ceftriaxon Aptapharma może wpływać na wyniki niektórych testów oznaczających glukozę we krwi - należy to sprawdzić z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Ceftriaxon Aptapharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwory Ceftriaxon Aptapharma mogą mieć zabarwienie od bezbarwnego do żółtego w zależności od stężenia, które nie wpływa na ich aktywność, skuteczność i tolerancję. Roztwór po rekonstytucji należy podać natychmiast.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ceftriaxon Aptapharma

Substancją czynną leku jest ceftriakson w postaci ceftriaksonu sodowego.

Ceftriaxon Aptapharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Każda fiolka zawiera 1 g ceftriaksonu (w postaci ceftriaksonu sodowego).

Ceftriaxon Aptapharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Każda fiolka zawiera 2 g ceftriaksonu (w postaci ceftriaksonu sodowego).

Ceftriaxon AptaPharma nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda lek Ceftriaxon AptaPharma i co zawiera opakowanie

Ceftriaxon AptaPharma to proszek o barwie prawie białej do żółtawej.

Wielkości opakowań

Ceftriaxon AptaPharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Fiolka o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu III z korkiem z gumy bromobutyłowej, pokrytym silikonem z aluminiowym wieczkiem i z plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 fiolek.

Ceftriaxon AptaPharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Fiolka o pojemności 50 ml z bezbarwnego szkła typu III z korkiem z gumy bromobutyłowej, pokrytym silikonem z aluminiowym wieczkiem i z plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5, 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likojarjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Słowenia

Tel.: 00386 51 615 015

e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca

ACS Dobfar S.p.A

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Włochy

ACS Dobfar S.p.A

Via A. Fleming, 2

37135 Verona

Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ceftriaxon AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bułgaria	Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Chorwacja	Ceftriakson AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ceftriakson AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Czechy	Ceftriaxon AptaPharma
Polska	Ceftriaxon AptaPharma
Rumunia	Ceftriaxona AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftriaxona AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Ceftriaxón AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ceftriaxón AptaPharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Słowenia	Ceftriakson AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ceftriakson AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Węgry	Ceftriaxon AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Ceftriaxon AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
-------	--

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Ceftriaxon Aptapharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Ceftriaxon Aptapharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Ceftriaxonum (w postaci ceftriaksonu sodowego)

Przygotowanie roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Stężenia do wstrzyknięcia dożylnego: 100 mg/ml

Stężenia do infuzji dożylnej: 50 mg/ml

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania, rekonstytucji lub rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, ilość produktu przygotowaną do podania należy zużyć natychmiast.

Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Produktu Ceftriaxon Aptapharma nie należy mieszać w tej samej strzykawce z żadnym innym produktem leczniczym oprócz 1% (10 mg/ml) roztworu chlorowodoru lidokainy (tylko do wstrzykiwań domięśniowych).

Linia infuzyjna powinna być przepłukana po każdym podaniu.

Ceftriaxon Aptapharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

We **wstrzyknięciu dożylnym** 1 g produktu Ceftriaxon Aptapharma rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań. Wstrzykiwać w czasie dłuższym niż 5 minut, bezpośrednio do żyły lub przez zestaw do infuzji dożylnej.

We **wstrzyknięciu domięśniowym** 1 g produktu Ceftriaxon Aptapharma rozpuścić w 3,5 ml 1% (10 mg/ml) roztworu chlorowodoru lidokainy. Roztwór należy podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

Dawki większe niż 1 g należy podzielić i wstrzykiwać w więcej, niż jedno miejsce.

W **krótkiej infuzji dożylnej** 1 g produktu Ceftriaxon Aptapharma rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań; 0,9% (9 mg/ml) chlorku sodu; 0,45% (4,5 mg/ml) chlorku sodu + 2,5% (25 mg/ml) glukozy; 5% (50 mg/ml) lub 10% (100 mg/ml) roztworze glukozy; 6% (60 mg/ml) dekstranie w 5% (50 mg/ml) glukozie lub w 6-10% (60-100 mg/ml) hydroksyetyloskrobi.

Ceftriaxon Aptapharma, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

W **infuzji dożylnej** 2 g produktu Ceftriaxon Aptapharma rozpuścić w 40 ml wody do wstrzykiwań; 0,9% (9 mg/ml) chlorku sodu; 0,45% (4,5 mg/ml) chlorku sodu + 2,5% (25 mg/ml) glukozy; 5% (50 mg/ml) lub 10% (100 mg/ml) roztworze glukozy; 6% (60 mg/ml) dekstranie w 5% (50 mg/ml) glukozie lub w 6-10% (60-100 mg/ml) hydroksyetyloskrobi.

Produkt należy podawać w infuzji dożylnej trwającej co najmniej 30 minut.

U noworodków dawki dożylne należy podawać w czasie dłuższym niż 60 minut, aby zmniejszyć ryzyko encefalopatii bilirubinowej.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zmiana koloru, od białego do żółtego nie wpływa na skuteczność produktu.

Należy używać wyłącznie przezroczystych roztworów, bez widocznych cząstek.

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