

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DESEFT 0.5 g IV

DESEFT 1 g IV

ceftriaxone

прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува DESEFT и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите DESEFT*
3. *Како да се употребува DESEFT*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на DESEFT*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DESEFT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

DESEFT е антибиотик кој се дава кај возрасни и деца (вклучувајќи и новороденчиња). Тој делува така што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции. Тој припаѓа на групата лекови наречени цефалоспорици.

DESEFT се користи за лекување на инфекции на:

- мозок (менингитис)
- бели дробови
- средното уво
- stomакот и stomачниот зид (перитонитис)
- уринарните патишта и бубрезите
- коските и зглобовите
- кожата и меките ткива
- крвта
- срцето.

DESEFT може да се употребува за:

- терапија на специфични сексуално преносливи инфекции (гонореа или сифилис).
- третман на пациенти со низок број на бели крвни клетки (неутропенија) кои имаат треска поради бактериска инфекција.
- третман на инфекции дишните патишта кај возрасни со хроничен бронхитис.
- третман на Лајмска болест кај возрасни и деца вклучувајќи и новороденчиња кои се родени пред 15 дена.
- превенција на инфекции во текот на хируршки интервенции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DESEFT



Не земајте DESEFT:

- Ако сте алергични кон цефтриаксон или кон било која друга помошна составна компонента на лекот (наведени во делот 6).
- Ако претходно сте имале брза и/или тешка хиперсензитивна реакција кон пеницилин или кон било кој друг сличен антибиотик (како цефалоспорици, карбапеними или монобактамски антибиотици). Овие знаци на алергиски реакции вклучуваат ненадејно отекување на грлото или лицето, што може да доведе до потешкотии во дишењето и голтањето, ненадејно отекување на рацата, стапалата и глуждовите, како и тежок раш кој брзо се развива.
- Ако сте алергични на лидокаин, кога треба Deseft да Ви се даде како мускулна инјекција.

DESEFT не смее да се дава кај бебиња ако:

- новороденчето е предвреме родено.
- бебето е новороденче (на возраст до 28 дена) и има одредени проблеми со крвта, како жолтица (пожолтување на кожата и белките на очите) или треба венски да му се даде производ кој содржи калциум.

Мерки на предупредување и внимание

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра пред да земете Deseft ако:

- неодамна сте примиле или треба да примите лекови кои содржат калциум.
- неодамна сте имале дијареа после примена на антибиотик. Некогаш сте имале проблеми со stomакот, особено колитис (воспаление на дебелото црево).
- имате проблеми со бубрезите или црниот дроб (видете дел 4).
- имате камења во жолчката или камења во бубрезите.
- Имате други болести, како што хемолитичка анемија (намалување на црвени крвни клетки, што може да ја направи Вашата кожа бледо жолта и да предизвика слабост или недостаток на воздух).
- сте на диета со ниско ниво на натриум.
- имате или претходно сте имале комбинација на некои од следните симптоми: исип, црвенило на кожата, меури на усните, очите и во устата, лупење на кожата, треска, симптоми слични на грип, покачени нивоа на ензимите на црниот дроб при крвни тестови, зголемено ниво на еден тип бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемени лимфни јазли (знаци на тешка кожна реакција. Видете дел 4 „Можни несакани дејства“).

Ако Ви треба тест на крвта или урината

Ако Ви се дава Deseft долго време, можеби ќе треба да правите редовни тестови на крвта. Deseft може да влијае на резултатите од тестови на урина за шеќер и тест на крвта познат како Coombs-ов тест. Ако имате тестови:

- Кажете му на лицето кое Ви зема примерок дека користите Deseft.

Ако сте дијабетичар или треба да се мониторира нивото на гликоза во крвта, не треба да користите одредени системи за мониторирање на гликоза во крвта, кои може да го проценат нивото на гликоза во крвта неправилно додека примате цефтриаксон. Ако користите такви системи, проверете во упатството за употреба и кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Доколку е потребно алтернативни методи за тестирање треба да се користат.

Деца

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред на Вашето дете да му се администрира Deseft доколку:

- Неодамна му бил даден или треба да се даде лек кој содржи калциум во вена.



Употреба на други лекови

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате било кој друг лек.

Ова посебно се однесува за следниве лекови:

- Тип на антибиотик - аминокликозид
- Антибиотик - хлорамфеникол (кој се користи за инфекции особено на очи).

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот доктор пред да го земете овој лек доколку сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените.

Вашиот лекарот ќе ја разгледа корист од лекување со Deseft и ризикот на вашето бебе.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Deseft може да предизвика вртоглавица. Ако чувствувате вртоглавица, немојте да возите или да користите било какви машини. Разговарајте со Вашиот лекар доколку ги имате овие симптоми.

Натриум

Секоја вијала од овој лек содржи 41.47 mg (Deseft 0.5 g), односно 82.95 mg (Deseft 1 g) натриум во една вијала.

Препорачаниот максимален дневен внес на натриум за возрасни изнесува 2 g според СЗО.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА DESEFT

Deseft обично се дава од страна на лекар или медицинска сестра. Може да се даде како:

- инфузија (интравенска инфузија) или како инјекција директно во вена
- или во мускул.

Deseft е подготвен од страна на лекар или сестра и нема да се меша или да Ви се даде во исто време со инјекции кои содржат калциум.

Вообичаена доза

Вашиот лекар ќе одлучи за точната доза на Deseft за Вас. Дозата ќе зависи од сериозноста и типот на инфекција; дали примате било кој друг антибиотик; тежина и возраст; колку добро работат Вашите бубрези и црн дроб. Бројот на денови или недели кога Ви се дава Deseft зависи од тоа каков вид на инфекција имате.

Возрасни, постари лица и деца на возраст од 12 и повеќе години со телесна тежина поголема од или еднаква на 50 килограми (кг):

- 1 до 2 g еднаш на ден, во зависност од тежината и видот на инфекцијата. Ако имате тешка инфекција, Вашиот лекар ќе Ви даде повисоки дози (до 4 g еднаш на ден). Ако Вашата дневна доза е поголема од 2 g, може да ја примите како единечна доза еднаш на ден или како две одделни дози.

Новороденчиња, доенчиња и деца на возраст од 15 дена до 12 години, со телесна тежина помала од 50 kg:

- 50-80 mg Deseft за секој килограм телесна тежина на детето, еднаш на ден, во зависност од тежината и видот на инфекцијата. Ако имате тешка инфекција, Вашиот лекар ќе Ви даде повисоки дози, до 100 mg за секој килограм телесна тежина, максимум 4 g еднаш дневно. Ако Вашата дневна доза е поголема од 2 g, може да ја примите како единечна доза еднаш на ден или како две одделни дози.



- Кај деца со телесна тежина од 50 kg или повеќе треба да се дава вообичаената доза за возрасни.

Новороденчиња (0-14 дена)

- 20-50 mg Deseft за секој килограм телесна тежина на детето, еднаш на ден, во зависност од тежината и видот на инфекцијата.
- Максималната дневна доза не треба да биде повеќе од 50 mg за секој kg тежина на бебето.

Пациенти со проблеми на црниот дроб и бубрезите

Може да се даде доза различна од вообичаената доза. Вашиот лекар ќе одлучи колку Deseft ќе Ви треба и ќе се провери внимателно, во зависност од тежината на болеста на црниот дроб и бубрезите.

Ако ви се даде повеќе Deseft отколку што треба

Ако случајно примите повеќе од пропишаната доза, обратете се кај Вашиот лекар или најблиската болница веднаш.

Ако сте заборавиле да земете Deseft

Ако пропуштите инјекција, треба да примите што е можно поскоро. Меѓутоа, ако е скоро време за следната доза, прескокнете ја пропуштената инјекција. Не земајте двојна доза (две инјекции во исто време) за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го користите Deseft

Не престанувајте да земате Deseft, освен ако Вашиот лекар не Ви каже. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и DESEFT може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Следниве несакани ефекти кои може да се случат доколку го примате овој лек:

Терапијата со цефтриаксон, особено кај постари лица се сериозни проблеми со бубрезите или нервниот систем, може ретко да предизвика намалена свесност, абнормални движења, агитација и конвулзии.

Тешка алергиска реакција (непознато, фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

Ако имате тешка алергиска реакција, кажете му на Вашиот лекар веднаш.

Знаците може да вклучуваат:

- Ненадејно отекување на лицето, вратот, усните и устата. Овие симптоми може да направат тешко да дишете или голтате.
- Ненадејно отекување на рацете, нозете и глуждовите.

Тешки кожни реакции (непознато, фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

Ако добиете тешки кожни реакции, кажете му на Вашиот лекар веднаш.

Знаците може да вклучуваат:

- Тешок осип што се развива брзо, со плускавци или пулење на кожата и евентуално плускавци во устата (Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза, кои се познати и како SJS и TEN).



- Комбинација од кој било од следниве симптоми: широко распространет осип, висока телесна температура, покачувања на ензимите на црниот дроб, абнормалности во крвта (еозинофилија), зголемени лимфни јазли и вклучување на други органи (Реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми, познат и како DRESS или синдром на хиперсензитивност на лекови).
- Jarisch-Herxheimer-ова реакција што предизвикува треска, морници, главоболка, болки во мускулите и осип на кожата што обично поминува само од себе. Ова се случува веднаш по започнувањето на третманот со Deseft за инфекции со спирохети, како што е Лајмска болест.

Други можни несакани ефекти:

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 лица)

- Абнормалности во белите крвни клетки (како што се намалување на леукоцити и зголемување на еозинофили) и тромбоцити (намалување на тромбоцитите).
- Течни столица или дијареа.
- Промени во резултатите од тестови на крвта за функции на црниот дроб.
- Осип.

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица)

- Габични инфекции (на пример, кандидијаза).
- Намалување на бројот на белите крвни клетки (гранулоцитопенија).
- Намалување на бројот на црвени крвни зрнца (анемија).
- Проблеми со начинот на згрутчување на крвта. Знаците може да вклучуваат модринки и болка и отекување на зглобовите.
- Главоболка.
- Вртоглавица.
- Гадење или повраќање.
- Пруритус (чешање).
- Болка или чувство на горење по вените каде што Ви е даден Deseft. Болка каде што била ставена инјекцијата.
- Висока температура (треска).
- Абнормален тест за бубрежната функција (зголемен креатинин во крвта).

Ретки (се јавуваат кај 1 на 1000 лица)

- Воспаление на дебелото црево (колон). Знаците вклучуваат дијареа, обично со крв и слуз, болки во stomакот и треска.
- Тешкотии во дишењето (bronхоспазам).
- Трнлив исип (уртикарија) кои може да покрие многу од Вашето тело, со чувство на чешање и отекување.
- Крв или шеќер во урината.
- Едем (акумулирање на течности).
- Тресење.
- Енцефалопатија.



Непознато (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Секундарна инфекција која може да не реагира на претходно пропишаниот антибиотик.
- Форма на анемија каде црвени крвни клетки се уништени (хемолитична анемија).
- Тешко намалување на белите крвни клетки (агранулоцитоза).
- Конвулзии.
- Вертиго (чувство како да Ви се врти).

- Воспаление на панкреасот (панкреатитис). Знаците вклучуваат тешки болки во стомакот, која се шири до Вашиот грб.
- Воспаление на слезницата на устата (стоматитис).
- Воспаление на јазикот (глоситис). Знаците вклучуваат оток, црвенило и болка на јазикот.
- Проблеми со Вашиот жолчно кесе, кое може да предизвика болка, гадење и повраќање.
- Невролошка состојба која може да настане кај новороденчиња со тешка жолтица (керниктерус).
- Бубрежни проблеми предизвикани од депозитите на калциум-цефтриаксон. Може да има болка при уринирање или мал излез на урина.
- Лажно позитивен резултат од Coombs-ов тест (тест за некои крвни проблеми).
- Лажно позитивен резултат за галактоземија (абнормална акумулација на галактоза).
- Deseft може да интерферира со некои видови на тестови глукоза во крвта - Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар.

Пријавување на несакани ефекти

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА DESEFT?

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Да не се користи после изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да не се изложува на температура повисока од 25°C.

Од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се употреби. Доколку не се користи веднаш, времето и условите на чување пред употреба се одговорност на корисникот и не треба да биде подолго од времето наведено за хемиската и физичката стабилност при употреба.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се користат. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи DESEFT

Активна супстанција: цефтриаксон (како цефтриаксон натрим).

DESEFT 0.5 g IM

Секоја вијала содржи цефтриаксон динатриум 0.5 H₂O еквивалентно на 0.5 g цефтриаксон.

DESEFT 1 g IM

Секоја вијала содржи цефтриаксон динатриум 3.5 H₂O еквивалентно на 1 g цефтриаксон.

Помошни компоненти

Лекот не содржи други ексципиенси.

Како изгледа и што содржи пакувањето во DESEFT



Изглед: бел до жолтеникав прашок, речиси без мирис.

DESEFT 0.5 g IV

8 ml безбојна стаклена (Тип III) вијала со B2-42 со гумен затворац и алуминиумски безбедносен прстен и безбојна стаклена (Тип I) ампула со прстен која содржи 5 ml вода за инјекции.

Секоја картонска кутија содржи 1 вијала и 1 ампула со растворувач.

DESEFT 1 g IV

15 ml безбојна стаклена (Тип III) вијала со B2-42 со гумен затворац и алуминиумски безбедносен прстен и безбојна стаклена (Тип I) ампула со прстен која содржи 10 ml вода за инјекции.

Секоја картонска кутија содржи 1 вијала и 1 ампула со растворувач.

Производител

Deva Holding A.S.

Капакли, Текирдаг, Турција

Носител на решението за промет

РИФАМ, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С. Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Февруари 2022

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

- DESEFT 0.5 g IV - прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
- DESEFT 1 g IV - прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Ве молиме погледнете во Збирниот извештај за особините на лекот за целосно упатството.



DESEFT 0.5 g IV

8 ml безбојна стаклена (Тип III) вијала со B2-42 со гумен затворац и алуминиумски безбедносен прстен и безбојна стаклена (Тип I) ампула со прстен која содржи 5 ml вода за инјекции.

Секоја картонска кутија содржи 1 вијала и 1 ампула со растворувач.

DESEFT 1 g IV

15 ml безбојна стаклена (Тип III) вијала со B2-42 со гумен затворац и алуминиумски

безбедносен прстен и безбојна стаклена (Tip I) ампула со прстен која содржи 10 ml вода за инјекции.

Секоја картонска кутија содржи 1 вијала и 1 ампула со растворувач.

Дозирање

Дозата зависи од тежината, подложност, местото и видот на инфекцијата и од возраста и хепато-реналната функција на пациентот.

Дозите препорачани во табелите подолу се генерално препорачаните дози за овие индикации. Во особено тешки случаи, треба да се земат во предвид повисоките препорачани дози.

Возрасни и деца над 12-годишна возраст (≥ 50 kg)

Ceftriaxone дозирање*	Третман фреквенција**	Индикации
1-2 g	Еднаш дневно	Вонхоспитална пневмонија
		Акутна егзацербација на хронична опструктивна белодробна болест
		Интра-абдоминални инфекции
		Комплицирани инфекции на уринарниот тракт (вклучувајќи пиелонефритис)
2 g	Еднаш дневно	Интрахоспитална пневмонија
		Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива
		Инфекции на коските или зглобовите
2-4 g	Еднаш дневно	Третирање на неутропенични пациенти со треска, за која се мисли дека се должи на бактериска инфекција
		Бактериски ендокардитис
		Бактериски менингитис

*При документирана бактериемија, треба да се земат во предвид повисоките препорачани дози.

** Двапати на ден (12 часа) администрација треба да се земе во предвид кога се администрираат дози поголеми од 2 g дневно.

Индикации за возрасни и деца над 12-годишна возраст (≥ 50 kg), кои бараат специфични распореди за дозирање:

Акутен отитис медиа

Може да биде дадена единечна интрамускулна доза на цефтриаксон 1-2 g. Ограничен број на податоци укажуваат на тоа дека во случаи каде што пациентот е сериозно болен или претходната терапија не успеала, цефтриаксон може да биде ефикасен кога се дава како интрамускулна доза од 1-2 g дневно, во тек на 3 дена.

Предоперативна профилакса на инфекции на хируршките места
2 g како единечна пред-оперативна доза.

Гонореја

500 mg како единечна интрамускулна доза.

Сифилис

Генерално препорачани дози се 500 mg-1 g еднаш дневно до 2 g еднаш дневно за невросифилис, во тек на 10-14 дена. Препораките за дозата за сифилис, вклучувајќи невросифилис, се врз основа на ограничен број на податоци. Национални или локални



насоки треба да се земат во предвид.

Дисеминирана Лајмска борелиоза (почетна [Стадиум II] и доцна [Стадиум III])
2 g еднаш на ден во тек на 14-21 ден. Препорачаното траење на третманот се разликува и националните или локалните упатства треба да бидат земени во предвид.

Деца

Новороденчиња, доенчиња и деца од 15 дена до 12-годишна возраст (<50 kg)
За деца со телесна тежина од 50 kg или повеќе, треба да се дадат вообичаените дози за возрасни.

Ceftriaxone дозирање*	Третман фреквенција**	Индикации
50-80 mg/kg	Еднаш дневно	Интра-абдоминални инфекции
		Комплицирани инфекции на уринарниот тракт (вклучувајќи пиелонефритис)
		Вонхоспитална пневмонија
		Интрахоспитална пневмонија
50-100 mg/kg (макс 4 g)	Еднаш дневно	Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива
		Инфекции на коските или зглобовите
		Третирањето на неутропенични пациенти со треска, за која се мисли дека се должи на бактериска инфекција
80-100 mg/kg (макс 4 g)	Еднаш дневно	Бактериски менингитис
100 mg/kg (макс 4 g)	Еднаш дневно	Бактериски ендокардитис

* При документирана бактериемија, треба да се земат во предвид повисоките препорачани дози.

** Двапати на ден (на 12 часа) администрација треба да се земе во предвид кога се администрираат дози поголеми од 2 g дневно.

Индикации за новороденчиња, доенчиња и деца од 15 дена до 12-годишна возраст (<50 kg), кои бараат специфични распореди за дозирање:

Акутен отитис медиа

За почетен третман на акутен отитис медиа, може да биде дадена единечна интрамускулна доза на цефтриаксон од 50 mg/kg.

Ограничен број на податоци укажуваат на тоа дека во случаи каде што детето е сериозно болно или почетната терапија не успеала, цефтриаксон може да биде ефикасен кога се дава како интрамускулна доза од 50 mg/kg дневно, во тек на 3 дена.

Предоперативна профилакса на инфекции на хируршки места
50-80 mg/kg како единечна пре-оперативна доза.

Сифилис

Генерално препорачаните дози се 75-100 mg/kg (максимум 4 g) еднаш на ден, во тек на 10-14 дена. Препораките за дозата за сифилис, вклучувајќи невросифилис, се врз основа на ограничен број на податоци. Националните или локалните водичи треба да се земат во предвид

Дисеминирана Лајмска борелиоза (почетна [Стадиум II] и доцна [Стадиум III])



50-80 mg/kg еднаш на ден во тек на 14-21 ден. Препорачаното траење на третманот се разликува и националните или локалните водичи треба да бидат земени во предвид.

Новородени 0-14 дена

Цефтриаксон е контраиндициран кај предвремено новородени до постменструална возраст од 41 недела (гестациска возраст + хронолошка возраст).

Ceftriaxone дозирање*	Третман фреквенција**	Индикации
20-50 mg/kg	Еднаш дневно	Интра-абдоминални инфекции
		Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива
		Комплицирани инфекции на уринарниот тракт (вклучувајќи пиелонефритис)
		Вонболничка пневмонија
		Интрахоспитална пневмонија
		Инфекции на коските или зглобовите
		Третирање на неутропенични пациенти со треска, за која се мисли дека се должи на бактериска инфекција
50 mg/kg		Бактериски менингитис
		Бактериски ендокардитис

* При документирана бактериемија, треба да се земат во предвид повисоките препорачани дози. Не треба да биде надмината максималната дневна доза од 50 mg/kg.

Индикации за новородени 0-14 дена кои бараат специфични распореди на дозирање:

Акутен отитис медиа

За почетен третман на акутен отитис медиа, може да биде дадена единечна интрамускулна доза на цефтриаксон 50 mg/kg.

Предоперативна профилактика на инфекции на хируршки места

20-50 mg/kg како единечна пре-оперативна доза.

Сифилис

Генерално препорачана доза е 50 mg/kg еднаш на ден во тек на 10-14 дена. Препораките за дозата за сифилис, вклучувајќи невросифилис, се врз основа на ограничен број на податоци. Национални или локални водичи треба да се земат во предвид.

Времетраење на терапијата

Времетраењето на терапијата варира во зависност од текот на болеста. Генерално како и со останатите антибиотици, администрацијата на цефтриаксон треба да се продолжи 48 - 72 часа откако пациентот ќе стане афебрилен или ќе има доказ за бактериска ерадикација.

Постари лица

Дозите препорачани за возрасни не бараат измена кај постарите лица, под услов реналната и хепаталната функција да е задоволителна.

Пациенти со хепатално оштетување

Достапните податоци не укажуваат на потребата за прилагодување на дозата при благо или умерено оштетување на функцијата на црниот дроб доколку бубрежната функција не е оштетена.



Нема податоци за пациенти со тешко хепатално оштетување.

Пациенти со бубрежно оштетување

Кај пациенти со оштетена бубрежна функција, не постои потреба да се намали дозата на цефтриаксон доколку функцијата на црниот дроб не е оштетена. Само во случаи на претерминална ренална инсуфициенција (креатинин клиренс <10 ml/мин) дозата на цефтриаксон треба да не надминува 2 g на ден.

Кај пациенти подложени на дијализа нема потреба од дополнителни дополнувања на дозирањето по дијализа. Цефтриаксон не се отстранува со перитонеална или хемодијализа. Се препорачува адекватен клинички мониторинг во однос на безбедноста и ефикасноста.

Пациенти со тешко хепатално и ренално оштетување

Кај пациенти со тешка бубрежна и хепатална дисфункција, се препорачува адекватен клинички мониторинг за безбедноста и ефикасноста.

Начин на администрација

Интравенска администрација

Deseft може да се администрира со интравенска инфузија во траење од најмалку 30 минути (префериран начин) или со бавна интравенска инјекција повеќе од 5 минути. Интравенска интермитентна инјекција треба да се даде повеќе од 5 минути, по можност во поголеми вени. Интравенски дози од 50 mg/kg или повеќе кај доенчиња и деца до 12-годишна возраст треба да се даваат преку инфузија. Кај новороденчиња, интравенски дози треба да се даваат повеќе од 60 минути, за да се намали ризикот за појава на билирубинска енцефалопатија (видете дел 4.3 и 4.4). Интрамускулна администрација треба да се земе во предвид кога интравенска апликација не е можна или е помалку соодветена за пациентот. За дози кои се поголеми од 2 g треба да се користи интравенска администрација.

Цефтриаксон е контраиндициран кај новороденчиња (≤ 28 дена), доколку се бара (или се очекува да се бара) третман со интравенски раствори кои содржат калциум, вклучувајќи и континуирани инфузии кои содржат калциум, како парентерална исхрана, поради ризикот од преципитација на цефтриаксон-калциум (видете дел 4.3).

Раствори кои содржат калциум, (на пример, Рингеров раствор или Хартманов раствор), не треба да се користат за реконституција на цефтриаксон или понатамошна дилуција на реконституирана вијала за интравенска администрација, бидејќи може да се формира талог. Преципитација на цефтриаксон-калциум исто така, може да се случи кога цефтриаксон се меша со раствори кои содржат калциум во истата интравенска администрациона линија. Затоа, цефтриаксон и раствори кои содржат калциум не смеат да се мешаат или да се даваат истовремено (видете дел 4.3, 4.4 и 6.2).

За пред-оперативна профилакса на хируршки инфекции, цефтриаксон треба да се администрира 30-90 минути пред операцијата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Интравенска инјекција:

Концентрации за интравенска инјекција: 100 mg/ml,

Концентрации за интравенска инфузија: 50 mg/ml

(Ве молиме погледнете го делот 4.2 за дополнителни информации).

Подготовка на раствори за инјектирање и инфузија

Се препорачува употреба на свежо подготвени раствори. За условите на складирање на реконституираниот лек, видете дел 6.3.

Deseft не треба да се меша во ист шприц со друг лек освен 1% раствор на лидокаин



хидрохлорид (само за интрамускулна инјекција).

Линијата за инфузија треба да се исплакне по секоја администрација.

За интравенска инјекција, 1 g Deseft се раствора во 10 ml вода за инјекции, а 0.5 g во 5 ml вода за инјекции, приложени во пакувањето. Инјекцијата треба да се администрира во времетраење над 5 минути, директно во вената или преку систем за интравенска инфузија.

Неупотребениот лек или отпадниот материјал треба да се отстрани согласно локалната регулатива.

ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Врз основа на извештаите од литературата, цефтриаксонот не е компатибилен со амсакрин, ванкомицин, флуконазол и аминокликозиди.

Растворите кои содржат цефтриаксон не смеат да се мешаат или да се додаваат на други лекови/раствори освен оние кои се спомнати погоре. Особено растворувачи кои содржат калциум (на пр. Рингер раствор, Хартманов раствор) не смеат да се користат за реконституција на вијалите на цефтриаксон или за понатамошно растворување на веќе реконституирана вијала за IV употреба, бидејќи може да дојде до појава на преципитати. Цефтриаксон не смее да се меша или да се дава истовремено со раствори кои содржат калциум вклучувајќи и тотална парентерална нутриција.

