

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

NEVAKSON 0.5 g IV NEVAKSON 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

Упатство содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА NEVAKSON И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

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

NEVAKSON се користи за лекување на инфекции на:

- мозокот (бактериски менингитис)
- дишните патишта
- средното уво
- стомакот и стомачниот сид (перитонитис)
- уринарните патишта и бубрезите
- коските и зглобовите
- кожата и меките ткива
- крвта
- срцето



NEVAKSON 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 (од крлежи) кај возрасни и деца, вклучително и новороденчиња

- превенција на инфекции во текот на хируршки интервенции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ NEVAKSON

Не земајте NEVAKSON:

- Ако сте алергични (пречувствителни) кон цефтриаксон или кон било која друга помошна составна компонента на лекот.
- Ако претходно сте имале ненадејна или тешка алергиска реакција кон пеницилин или сличен антибиотик (пр. цефалоспорини, карбапенеми или монобактами). 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 дланките, стапалата и глуждовите, како и тежок исип кој брзо се развива.
- Ако сте алергични на лидокаин (доколку NEVAKSON треба да Ви се даде како интрамускулна инјекција).

NEVAKSON не смее да се дава кај бебиња ако:

- бебето е предвреме родено
- бебето е 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

Кажете му на Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред да Ви биде даден NEVAKSON ако:

- неодамна сте примиле или треба да примите производ кој содржи калциум;
- неодамна сте имале дијареа по примање на антибиотик. Ако некогаш сте имале некаков проблем со дигестивниот тракт, особено колитис (воспаление на цревата);
- имате проблеми со бубрезите или црниот дроб;
- имате камења во жолчката или бубрезите;
- имате други заболувања, како што е хемолитичка анемија (намалување на црвените крвни клетки, што може да доведе до бледило на кожата, слабост и недостиг на здив);
- 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 треба да направите тест на крв или урина

Ако долго време примате NEVAKSON, можеби ќе треба да Ви се направат редовни тестови на крвта. NEVAKSON може да влијае на резултатите од тестовите за шеќер во урина и тест на крвта познат како Coombs-ов тест. Доколку треба да Ви се направат тестови:

- Кажете му на лицето кое зема примерок дека примате NEVAKSON.
- Ако сте дијабетичар или треба да го следите 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 вакви системи, проверете ги упатствата за употреба и кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Доколку е потребно, треба да се користат алтернативни методи за тестирање.

Деца

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра пред да се даде NEVAKSON кај Вашето дете, ако:

- Детето неодамна примило или треба да му се даде во вена производ што содржи калциум.

Други лекови и NEVAKSON

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било кој друг лек.

Особено, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве лекови:

- Еден вид антибиотик наречен аминогликозид.
- Антибиотик наречен хлорамфеникол (се користи за лекување на инфекции, особено на очите).

Бременост и доење

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

Вашиот лекар ќе реши дали треба да го примите овој лек, земајќи ја во обзир предноста на третманот за Вас наспроти ризикот за бебето.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

NEVAKSON може да предизвика вртоглавица. Ако почувствувате, не возете и не ракувајте со машини. Разговарајте со Вашиот лекар доколку го почувствувате овој симптом.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА NEVAKSON

NEVAKSON обично го дава лекар или медицинска сестра. Ќе Ви биде даден како интравенска инфузија или како инјекција директно во вена.

Можно е да Ви биде даден и во мускул, што зависи од растворувачот кој се користи.

NEVAKSON ќе биде подготвен од лекар, фармацевт или медицинска сестра и нема да се меша или да Ви се даде истовремено со други инјекции што содржат калциум.

Вообичаена доза

Вашиот лекар ќе ја одреди правилната доза на NEVAKSON за Вас. Дозата ќе зависи од тежината и видот на инфекцијата, од тоа дали примате и други антибиотици, Вашата тежина и возраст и од тоа колку добро работат бубрезите и црниот дроб. Бројот на денови или недели, траењето на терапијата со NEVAKSON зависи од тоа каков вид на инфекција имате.

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

- 1-2g еднаш дневно, зависно од тежината и типот на инфекција. Ако имате сериозна инфекција, Вашиот лекар ќе Ви даде поголема доза (до 4g еднаш на ден). Ако Вашата дневна доза е поголема од 2g, може да ја примате како единечна доза еднаш дневно или како две одделни дози.

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



- 50-80mg NEVAKSON за секој килограм од телесната тежина на детето еднаш дневно, во зависност од тежината и видот на инфекцијата. Ако имате сериозна инфекција, Вашиот лекар ќе Ви даде поголема доза, до 100mg за секој килограм телесна тежина, до максимум 4g еднаш на ден. Ако Вашата дневна доза е поголема од 2g, може да ја примате како единечна доза еднаш дневно или како две одделни дози.
- На деца со телесна тежина од 50kg или повеќе треба да им се даде вообичаена доза за возрасни.

Новороденчиња (0-14 дена):

- 20-50mg NEVAKSON за секој килограм од телесната тежина на детето еднаш дневно, во зависност од тежината и видот на инфекцијата.
- Максималната дневна доза не треба да биде поголема од 50mg NEVAKSON за секој килограм од телесната тежина на бебето.

Лица со проблеми со црниот дроб и бубрезите

Може да Ви биде дадена различна доза од вообичаената доза. Вашиот лекар ќе реши колку NEVAKSON ќе Ви треба и внимателно ќе провери, во зависност од тежината на оштетување на црниот дроб и бубрезите.

Ако сте примиле повеќе NEVAKSON отколку што е потребно?

Доколку мислите дека сте примиле преголема доза, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Ако сте пропуштиле да примите NEVAKSON?

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

Ако прекинете со употребата на NEVAKSON?

Не ја прекинувајте терапијата без да се консултирате со Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Следните несакани дејства може да се случат при промање на овој лек:

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

Ако се појави тешка алергиска реакција, веднаш кажете му на Вашиот лекар. Знаците може да вклучуваат:

- Ненадејно отекување на лицето, грлото, усните и устата. Ова може да предизвика отежнато дишење и голтање.
- Ненадејно отекување на дланките, стапалата и глуждовите.

Тешки кожни реакции на кожата (непознато, фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци)

Ако добиете тешка кожна реакција, веднаш кажете му на Вашиот лекар. Знаците може да вклучуваат:



- Тежок осип што се развива брзо, со плускавци или лупење 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 лековите).
- 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 NEVAKSON за инфекции со спирохети, како што е Лајмска болест.

Други можни несакани дејства

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

- Абнормалности со Вашите бели крвни клетки (како што се намалување на леукоцити и зголемување на еозинофили) и тромбоцити (намалување на тромбоцити).
- Течна столица или дијареја.
- Промени во резултатите од крвните тестови за функциите на црниот дроб.
- Осип.

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

- Габични инфекции (на пример, дрозд).
- Намалување на бројот на бели крвни клетки (гранулоцитопенија).
- Намалување на бројот на црвени крвни клетки (анемија).
- Проблеми со начинот на згрутчување на крвта. Знаците може да вклучуваат лесно настанување на модринки, болка и оток на зглобовите.
- Главоболка.
- Вртоглавица.
- Се чувствувате болни или сте болни.
- Пуритис (чешање).
- Болка или чувство на печење по должината на вената каде што е дадено NEVAKSON. Болка на местото каде е дадена инјекцијата.
- Висока температура (треска).
- Абнормален тест на функцијата на бубрезите (зголемен креатинин во крвта).

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица)

- Воспаление на дебелото црево (колон). Знаците вклучуваат дијареја, обично со крв и слуз, болка во stomакот и треска.
- Тешкотија при дишењето (bronхоспазам).
- Груб осип (коприва) што може да покрие голем дел од телото, со чувство на чешање и оток.
- Крв или шеќер во урината.
- Едем (акумулирање на течности).
- Тресење.

Непознато (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци)

- Секундарна инфекција која може да не одговори на претходно пропишаниот антибиотик.



- Форма на анемија каде се уништуваат црвените крвни зрнца (хемолитичка анемија).
- Тешко намалување на белите крвни клетки (агранулоцитоза).
- Конвулзии.
- Вертиго (чувство на вртење).
- Воспаление на панкреасот (панкреатитис). Знаците вклучуваат силна болка во стомакот што се шири кон грбот.
- Воспаление на слuzницата на устата (стоматитис).
- Воспаление на јазикот (глоситис). Знаците вклучуваат оток, црвенило и болка на јазикот.
- Проблеми со жолчното кесе, што може да предизвика болка, да се чувствувате болни и да бидете болни.
- Невролошка состојба која може да се појави кај новороденчиња со тешка жолтица (керникерус).
- Проблеми со бубрезите предизвикани од талог на калциум цефтриаксон. Може да има болка при поминување на урината или слаб излез на урина.
- Лажно-позитивен резултат на Coombs-ов (тест за некои проблеми со крвта).
- Лажно-позитивен резултат за галактоземија (абнормално создавање на шеќер галактоза).
- NEVAKSON може да влијае на некои видови тестови за гликоза во крвта. Ве молиме проверете со Вашиот лекар.

Пријавување на несаканите дејства

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 NEVAKSON?

Чување

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!!

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

Да се чува во оригиналното пакување.

Во принцип, растворите треба да се употребат веднаш после подготовката.

Бојата на растворите може да биде во ранг од светло жолта до боја на мед, во зависност од концентрацијата и условите на чување. Промената на бојата на растворот не влијае на ефикасноста и подносливоста на лекот.

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

Рок на употреба:

Три (3) години од датумот на производство.

Пред употреба проверете го рокот на употреба. Да не се користи после изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи NEVAKSON

Активна супстанција: цефтриаксон (како цефтриаксон натриум). Секоја вијала содржи



цефтриаксон натриум еквивалентно на 0.5g или 1g цефтриаксон.
Ампулата со вехикулум содржи 5ml или 10ml вода за инјекции.

Помошни компоненти

Лекот не содржи други ексципиенси.

Како изгледа и што содржи пакувањето во NEVAKSON

Изглед: бел до жолтеникав кристален прашок.

NEVAKSON 0.5 g, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
1 вијала x 0.5g + 1 ампула x 5 ml вехикулум / кутија

NEVAKSON 1 g прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
1 вијала x 1g + 1 ампула x 10 ml вехикулум / кутија.

Производител

Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S,
Sanayi Caddesi No:13, Yenibosna, Bahcelievler, Истанбул, Турција

Име и адреса на носителот на одобриеното за ставање во промет

РИФАМ д.о.о., ул „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена организација (3).

Број на одобриеното за ставање во промет:

NEVAKSON 0.5 g IV: 11-330/15 од 26.05.2015

NEVAKSON 1 g IV: 11-329/15 од 26.05.2015

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април 2020

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

За комплетни информации Ве молиме прочитајте во Збирниот извештај за лекот.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Дозирањето и начинот на администрација треба да се одредат во зависност од сериозноста, осетливоста, местото и видот на инфекцијата, како и возраста и хепато-рениалната 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 ($\geq 50\text{kg}$)

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	Третирањето 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 2g дневно.

Индикации за возрасни и деца над 12-годишна возраст ($\geq 50\text{kg}$), кои бараат специфичен распоред за дозирање:

Акутен отитис медиа

Може да биде дадена единечна интрамускулна доза на цефтриаксон 1-2g. 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 1-2g дневно во тек на 3 дена.

Предоперативна профилакса на инфекции на хируршките места

2g како единечна пред-оперативна доза.

Гонореја

500mg како единечна интрамускулна доза.

Сифилис

Генерално препорачани дози се 500mg-1g еднаш дневно до 2g 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. Треба да се земат во предвид национални или локални насоки.

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

2g еднаш на ден во тек на 14-21 дена. 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
		Третирање 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 ендокардитис
100 mg/kg (макс 4 g)	Еднаш дневно	Бактериски менингитис

* 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 2g дневно.

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

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.

Преоперативна 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. Треба да се земат во предвид националните или локалните водичи.

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 специфичен распоред на дозирање:

Акутен отитис медиа

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

Преоперативна профилакса 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 текот на 10-14 дена. Препораките за дозата за сифилис, вклучувајќи невросифилис, се врз основа на ограничен број на податоци. Треба да се земат во предвид национални или локални водичи.

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 има доказ за бактериска ерадикација.

Посебни популации

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 2g 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

NEVAKSON може да се даде како интравенска инфузија во времетраење од најмалку 30 минути (препорачан начин) или со бавна интравенска инјекција во времетраење од 5 минути. За интравенска интермитентна инјекција препорачливо е да се користат поголеми вени.

Интравенски дози од 50mg/kg или повеќе кај новороденчиња и деца до 12 години треба да се дадат со инфузија. Кај новороденчињата интравенските дози треба да се дадат во тек на 60 минути за да се намали потенцијалниот ризик од билирубинска енцефалопатија. Интрамускулна администрација треба да се земе во предвид кога интравенска администрација не е можна или помалку соодветна за пациентот. За дози поголеми од 2g треба да се користи интравенска администрација.

Цефтриаксон е контраиндициран кај новороденчиња (≤ 28 дена) ако за нив е потребен (или се очекува да биде потребен) третман со интравенски раствори кои содржат калциум, вклучително и инфузии што содржат калциум, како што е парентерална исхрана, затоа што постои ризик од создавање преципитати од цефтриаксон-калциум. Дилуенти кои содржат калциум, (пр. Рингеров или Хартманов раствор) не треба да се користат за реконституирање на цефтриаксон или дополнително дилуирање за интравенска администрација, бидејќи може да се формира преципитат.

Цефтриаксон-калциум преципитати може да се појават и кога цефтриаксон се меша со раствори што содржат калциум во иста линија за интравенска администрација. Затоа, цефтриаксон и раствори што содржат калциум не смеат да се мешаат или даваат истовремено.

За преоперативна профилакса на инфекции на хируршкото место, цефтриаксон треба да се администрира 30-90 минути пред операцијата.

За интрамускулна администрација видете во другите презентации на NEVAKSON.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

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

Во принцип, растворите треба да се употребат веднаш после подготовката.

Бојата на растворите може да биде во ранг од светло жолта до боја на мед, во зависност од концентрацијата и условите на чување. Промената на бојата на растворот не влијае на ефикасноста и подносливоста на лекот.

Подготовка на растворот

За интравенска инјекција: NEVAKSON 0.5g треба да се раствори во 5ml, а NEVAKSON 1g во 10ml вода за инјекции. Интравенската администрација треба да се спроведе во тек на 5 минути.

Интравенска инфузија: инфузијата треба да се даде во тек на најмалку 30 минути. За интравенска инфузија, 2g NEVAKSON се раствараат во 40 ml во еден од следните раствори кои не содржат калциум: 0.9% натриум хлорид, 0.45% натриум хлорид + 2.5%



декстроза, 5% декстроза, 10% декстроза, декстран 6% во 5% декстроза, хидроксиетил скроб 6-10%, вода за инјекции.

NEVAKSON растворот не треба да се меша со други раствори кои содржат антимицробни лекови или други раствори кои не се наведени погоре, поради потенцијалната инкомпатибилност.

Да не се користат растворувачи кои содржат калциум, како што се Рингеров раствор или Хартманов раствор за реконституција на NEVAKSON вијалите или за понатамошна вијалите на вијалите за интравенска администрација, поради можноста од појава на преципитација. До преципитација на цефтриаксон-калциум исто така може да дојде кога NEVAKSON се меша со раствори кои содржат калциум во иста линија за интравенска администрација.

NEVAKSON не смее истовремено да се администрира со интравенски раствори кои содржат калциум, вклучувајќи континуирани инфузии кои содржат калциум, како што е парентералната нутриција преку Y-линија.

Меѓутоа кај пациентите кои не се новороденчиња, NEVAKSON и раствори кои содржат калциум може да се администрираат последователно, доколку инфузионите линии се исперат помеѓу инфузиите.

ИНКОПАТИБИЛНОСТИ

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 наведените. Особено растворувачи кои содржат калциум (пр. Рингеров раствор, Хартманов раствор) не смеат да се користат за реконституција на вијалите на цефтриаксон или за понатамошно дилуирање на веќе реконституирана вијала за интравенска 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.

Ако е потребен третман и со друг антибиотик освен NEVAKSON, не треба антибиотиките да се мешаат во ист шприц или раствор за инфузија.

Доколку се користи лидокаин како дилуент, растворот не смее да се дава интравенски!

