

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ceftriaxone Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok ceftriaxon (ve formě disodné soli ceftriaxonu)

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete muset přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ceftriaxone Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftriaxone Noridem podán
3. Jak se přípravek Ceftriaxone Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftriaxone Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ceftriaxone Noridem a k čemu se používá

Přípravek Ceftriaxone Noridem je antibiotikum podávané dospělým a dětem (včetně novorozenců). Působí tak, že usmrcuje bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny.

Přípravek Ceftriaxone Noridem se používá k léčbě infekcí:

- mozku (zánět mozkových blan);
- plic;
- středního ucha;
- břicha a břišní stěny (zánět pobřišnice);
- močových cest a ledvin;
- kostí a kloubů;
- kůže nebo měkkých tkání;
- krev;
- srdce.

Může být podán:

- k léčbě specifických pohlavně přenosných infekcí (kapavka a syfilis);
- k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí;
- k léčbě infekcí plic u dospělých s chronickým zánětem průdušek;
- k léčbě lymeské borreliózy (způsobené kousnutím klíštětem) u dospělých a dětí včetně novorozenců od 15 dní věku;
- k prevenci infekcí při chirurgickém výkonu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftriaxone Noridem podán.

Přípravek Ceftriaxone Noridem Vám nesmí být podán, jestliže:

- jste alergický(á) na ceftriaxon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste prodělal(a) náhlou nebo závažnou alergickou reakci na penicilin nebo podobná antibiotika (např. cefalosporiny, karbapenemy nebo monobaktamy). Znamky zahrnují náhlý otok hrdla nebo obličeje, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý otok rukou, chodidel a kotníků, bolest na hrudi a rychle nastupující závažnou vyrážku;
- Jste alergický(á) na lidokain a má Vám být podán přípravek Ceftriaxone Noridem injekcí do svalu.

Přípravek Ceftriaxone Noridem nesmí být podán dětem, jestliže:

- je novorozenec předčasně narozený;
- má novorozenec (do věku 28 dnů) určité problémy s krví nebo žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) nebo mu má být podán přípravek do žíly, který obsahuje vápník.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude podán přípravek Ceftriaxone Noridem, jestliže:

- jste v nedávné době dostal(a) nebo se chystáte užívat přípravky, které obsahují vápník;
- jste nedávno měl(a) průjem po podání antibiotika; Jestliže jste někdy měl(a) střevní potíže, zejména kolitidu (zánět tlustého střeva).
- máte problémy s játry nebo ledvinami (viz bod 4);
- máte žlučnickové nebo ledvinové kameny;
- máte jiné onemocnění, např. hemolytickou anémii (snížení počtu červených krvinek, které může vést k zežloutnutí kůže a způsobit slabost nebo dušnost);
- jste na dietě s nízkým příjmem sodíku;
- Pociťujete nebo jste dříve pociťovali kombinaci jakéhokoli z následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýře na rtech, očích a v ústech, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů prokazané v krevních testech a zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšení lymfatických uzlin (znamky závažných kožních reakcí, viz také bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

Jestliže potřebujete vyšetření krve nebo moči

Jestliže je Vám přípravek Ceftriaxone Noridem podáván dlouhodobě, může být nutné provádět pravidelná vyšetření krve. Přípravek Ceftriaxone Noridem může ovlivnit výsledky stanovení cukru v moči a vyšetření krve nazývané jako Coombsův test. Pokud si necháváte dělat testy:

- Informujte osobu, která Vám odebírá vzorek, že Vám byl podán přípravek Ceftriaxone Noridem.

Pokud jste diabetik nebo potřebujete-li mít sledovanou hladinu glukózy v krvi a je Vám podáván ceftriaxon, nepoužívejte pro sledování hladiny glukózy v krvi určité systémy, které mohou nesprávně měřit hladinu glukózy v krvi. Pokud takové systémy používáte, zkontrolujte návod k použití a informujte o tom svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. V případě potřeby mají být použity alternativní metody testování.

Děti

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než bude Vašemu dítěti podán přípravek Ceftriaxone Noridem, jestliže:

- Mu nedávno byl podán nebo má být podán do žíly přípravek, který obsahuje vápník.

Další léčivé přípravky a přípravek Ceftriaxone Noridem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- Antibiotikum se skupiny nazývané aminoglykosidy.
- Antibiotikum nazývané chloramfenikol (používá se k léčbě infekcí, zejména infekcí očí).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař posoudí přínos léčby přípravkem Ceftriaxone Noridem pro Vás a riziko pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ceftriaxone Noridem může způsobit závratě. Jestliže máte závrať, neřidte ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 82,86 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1g injekční lahvičce. To odpovídá 4,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ceftriaxone Noridem používá

Přípravek Ceftriaxone Noridem obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Může být podán jako kapačkou (nitrožilní infuzí) nebo injekcí přímo do žíly nebo do svalu. Přípravek Ceftriaxone Noridem připravuje lékař, lékárník nebo zdravotní sestra a nesmí být mísen ani podáván s injekcemi obsahujícími vápník.

Doporučená dávka

Lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku Ceftriaxone Noridem je pro Vás vhodná. Dávka bude záviset na závažnosti a typu infekce; na tom, zda užíváte jiná antibiotika; na Vaší tělesné hmotnosti a věku; na tom, jak dobře pracují Vaše ledviny a játra. Počet dnů nebo týdnů, po které Vám bude přípravek Ceftriaxone Noridem podáván, závisí na tom, jaký druh infekce máte.

Dospělí, starší lidé a dospívající ve věku 12 let a více s tělesnou hmotností větší nebo rovnou 50 kilogramům (kg):

- 1 až 2 g jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, lékař Vám podá vyšší dávku (až 4 g jednou denně). Pokud je Vaše denní dávka vyšší než 2 g, můžete Vám být podána jako jedna dávka jednou denně nebo jako dvě dílčí dávky.

Novorozenci, kojenci a děti ve věku od 15 dnů do 12 let s tělesnou hmotností do 50 kg:

- 50-80 mg přípravku Ceftriaxone Noridem na jeden kg tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Pokud máte závažnou infekci, lékař Vám podá vyšší dávku až 100 mg na jeden kg tělesné hmotnosti do maximální dávky 4 g jednou denně. Pokud je denní dávka vyšší než 2 g, může Vám být podána jako jedna dávka jednou denně nebo jako dvě dílčí dávky.
- Dospívajícím s tělesnou hmotností 50 kg a vyšší se podává obvyklá dávka pro dospělé.

Novorozenci (0-14 dní)

- 20-50 mg přípravku Ceftriaxone Noridem na jeden kg tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

- Maximální denní dávka nemá být vyšší než 50 mg na jeden kg tělesné hmotnosti dítěte.

Pacienti s problémy s játry a ledvinami

Může Vám být podána jiná než obvyklá dávka. Lékař rozhodne, kolik přípravku Ceftriaxone Noridem budete potřebovat, a bude Vás pečlivě sledovat v závislosti na závažnosti onemocnění jater a ledvin.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ceftriaxone Noridem, než mělo být

Jestliže Vám omylem byla podána větší než předepsaná dávka, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ceftriaxone Noridem

Jestliže vynecháte injekci, musíte ji dostat co nejdříve. Jestliže se však blíží čas následující injekce, zapomenutou injekci vynechejte. Nezdvoujnásobujte následující dávku (nepoužívejte dvě injekce ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ceftriaxone Noridem

Nepřestávejte používat přípravek Ceftriaxone Noridem, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto léčivého přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Léčba ceftriaxonem, zejména u starších pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo závažnými problémy nervového systému, může vzácně způsobit poruchu vědomí, abnormální pohyby, neklid a křeče.

Závažné alergické reakce (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Jestliže se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, informujte ihned lékaře.

Mezi známky mohou patřit:

- Náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. Ten může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním.
- Náhlý otok rukou, chodidel a kotníků.
- Bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem srdečního infarktu vyvolaného alergií (Kounisův syndrom).

Závažné kožní reakce (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Jestliže se u Vás objeví závažná kožní reakce, ihned informujte lékaře.

Mezi známky mohou patřit:

- rychle se rozvíjející závažná vyrážka s puchýři nebo olupováním kůže a možnými puchýři v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza, které jsou také známé jako SJS a TEN);
- kombinaci jakýchkoli z následujících příznaků: rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšená hladina jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny s postižením dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známá jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky);
- Jarischova-Herxheimerova reakce, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku, která obvykle odezní sama bez léčby. Vyskytuje se krátce po zahájení léčby spirochetových infekcí přípravkem Ceftriaxone Noridem, např. lymeské boreliózy.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Abnormality v počtu bílých krvinek (např. pokles počtu bílých krvinek a nárůst počtu eozinofilů) a krevních destiček (pokles počtu trombocytů).
- Řídká stolice nebo průjem.
- Změny ve výsledcích krevních testů jaterních funkcí.
- Vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob).

- Plísňové infekce (například afty nebo genitální plísňové infekce).
- Snížení počtu bílých krvinek (granulocytopenie).
- Snížení počtu červených krvinek (anémie).
- Problémy se srážením krve. Mezi známky mohou patřit snadná tvorba modřin a bolest a otok kloubů.
- Bolest hlavy.
- Závrať.
- Pocit na zvracení nebo zvracení.
- Svědění.
- Bolest nebo pocit pálení podél žíly, kam byl podán přípravek Ceftriaxone Noridem. Puchýře, modřiny, hluboké zarudnutí nebo vyrážka, pocit pálení, bolest, podráždění, svědění, ztvrdnutí kůže nebo otok v místě vpichu.
- Vysoká teplota (horečka).
- Abnormální test funkce ledvin (zvýšená hladina kreatininu v krvi).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob).

- Zánět tlustého střeva (tračniku). Známky zahrnují průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest břicha a horečku.
- Dechové obtíže (bronchospasmus).
- Vyrážka s tvorbou pupínků (kopřivka), která může pokrývat velkou část těla, svědění a otok.
- Krev nebo cukr v moči.
- Edém (otoky).
- zimnice.
- Infekce v místě vpichu.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

- Druhotná infekce, která nemusí reagovat na dříve předepsané antibiotikum.
- Forma anémie, při které dochází k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).
- Závažný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza).
- Křeče.
- Závrať (pocit točení hlavy).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida). Známky zahrnující silnou bolest břicha, která se vyznačuje do zad.
- Zánět slizniční výstelky dutiny ústní (stomatitida).
- Zánět jazyka (glositida). Mezi známky patří otok, zarudnutí a bolestivost jazyka.
- Problémy se žlučníkem a/nebo játry, které mohou způsobovat bolest, pocit na zvracení, zvracení, zežloutnutí kůže, svědění, neobvykle tmavou moč a jílovitě zbarvenou stolicí.
- Neurologická porucha, která se může vyskytnout u novorozenců s těžkou žloutenkou (kernikterus).
- Problémy s ledvinami způsobené usazeninami vápenaté soli ceftriaxonu. Močení může být bolestivé nebo množství moči může být malé.
- Falešně pozitivní výsledek Coombsova testu (test na některé problémy s krví).

- Falešně pozitivní výsledek testu na galaktosemii (abnormální nahromadění cukru galaktózy).
- Přípravek Ceftriaxone Noridem se může ovlivňovat s některými typy testů na vyšetření glukózy v krvi - poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ceftriaxone Noridem uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabice za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají být delší než doba uvedená výše pro chemickou a fyzikální stabilitu před použitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ceftriaxone Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je ceftriaxon (ve formě disodné soli ceftriaxonu). Přípravek Ceftriaxone Noridem je dodáván ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících 1 g ceftriaxonu.
- Přípravek Ceftriaxone Noridem neobsahuje žádné další složky.

Jak přípravek Ceftriaxone Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ceftriaxone Noridem je téměř bílý nebo nažloutlý krystalický prášek pro injekční/infuzní roztok. Přípravek je dostupný ve skleněných injekčních lahvičkách v baleních po 1, 10 a 50 injekčních lahvičkách.

Před podáním pacientovi se z přípravku Ceftriaxone Noridem připraví roztok přidáním sterilní tekutiny do injekční lahvičky. Z injekční lahvičky se poté odebere správná dávka. Pacientovi může být podána buď injekcí, nebo přidána do infuzního vaku s roztokem, který je podán malou hadičkou do jedné z žil.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Mitsi Building 3, Office 115, Makariou & Evagorou 1, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, National Road Athens Lamia 21 Km, Krioneri, 145 68 Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Česká republika:	Ceftriaxone Noridem
Francie:	CEFTRIAZONE NORIDEM 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Irsko:	Ceftriaxone 1g powder for solution for injection/infusion
Itálie:	Ceftriaxone Noridem
Maďarsko:	Ceftriaxon Noridem 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Německo:	Ceftriaxon Noridem 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polsko:	Ceftriaxone Noridem
Portugalsko:	Ceftriaxona BRADEX
Rakousko:	Ceftriaxon BRADEX 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Slovenská republika:	Ceftriaxone Noridem
Španělsko:	Ceftriaxona Noridem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 10. 3. 2026