Sp. zn. sukls225551/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ceftriaxone Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ceftriaxonu ve formě trihemihydrátu sodné soli ceftriaxonu.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna 1g lahvička obsahuje 82,9 mg sodíku.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční/infuzní roztok.
Rekonstituovaný roztok má pH v rozmezí 6–7 a osmolalitu v rozmezí 330–480 mosmol/kg.
Rekonstituovaný roztok s 3,5 ml 1% roztoku lidokainu má pH 6,6 a osmolalitu 1049.

Téměř bílý nebo nažloutlý krystalický prášek bez viditelných známek kontaminace.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ceftriaxone Swyssi je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí včetně donošených novorozenců (od narození):

- bakteriální meningitida;
- komunitní pneumonie;
- nozokomiální pneumonie;
- akutní otitis media;
- intraabdominální infekce;
- komplikované infekce močových cest (včetně pyelonefritidy);
- infekce kostí a kloubů;
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání;
- gonorea;
- syfilis;
- bakteriální endokarditida.

Ceftriaxone Swyssi lze použít:
- k léčbě akutních exacerbací chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých;
- k léčbě diseminované lymeské borreliózy (časné (stadium II) a pozdní (stadium III)) u dospělých, dospívajících a dětí včetně novorozenců od 15. dne věku;
- k předoperační profylaxi infekcí v místě chirurgického výkonu;
- k léčbě pacientů s febrilní neutropenií, u níž je podezření na bakteriální infekci;
- k léčbě pacientů s bakteriemií, která se vyskytuje v souvislosti s některou z výše uvedených infekcí nebo je podezření, že s ní souvisí.

Ceftriaxon Swyssi má být podáván společně s jinými antibakteriálními přípravky, kdykoli možný okruh bakterií způsobujících infekci nespadá do spektra jeho účinku (viz bod 4.4).

Je nutno dbát oficiálních doporučení týkajících se správného použití antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka závisí na závažnosti, citlivosti, místě a typu infekce a na věku a funkci jater a ledvin pacienta.

Dávky doporučené v níže uvedených tabulkách jsou obecně doporučené dávky v těchto indikacích. Ve zvláště závažných případech je třeba zvážit dávky na horní hranici doporučeného rozmezí.

Dospělí a dospívající starší 12 let (≥ 50 kg)

Dávkování ceftriaxonu*	**Frekvence podání****	**Indikace**
1-2 g	Jednou denně	Komunitní pneumonie
		Akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci
		Intraabdominální infekce
		Komplikované infekce močových cest (včetně pyelonefritidy)
2 g	Jednou denně	Nozokomiální pneumonie
		Komplikované infekce kůže a měkkých tkání
		Infekce kostí a kloubů
2-4 g	Jednou denně	Léčba pacientů s febrilní neutropenií, u níž je podezření na bakteriální infekci
		Bakteriální endokarditida
		Bakteriální meningitida

* U zdokumentované bakteriemie je třeba zvážit vyšší hranice doporučeného dávkovacího rozmezí.
** Pokud se podávají dávky vyšší než 2 g denně, lze zvážit podávání dvakrát denně (po 12 hodinách).

Indikace pro dospělé a dospívající starší 12 let (≥ 50 kg), které vyžadují specifické dávkovací schémata:

Akutní otitis media
Lze podat jednorázovou intramuskulární dávku 1–2 g přípravku Ceftriaxone Swyssi.

Omezené údaje nasvědčují, že v případech, kdy je pacient závažně nemocný nebo předchozí léčba selhala, může být ceftriaxon účinný, pokud se podává v intramuskulární dávce 1 – 2 g denně po dobu 3 dní.

Předoperační profylaxe infekcí v místě chirurgického výkonu
2 g v jednorázové předoperační dávce.

Gonorea
500 mg v jednorázové intramuskulární dávce.

Syfilis
Obvykle doporučené dávky jsou 500 mg – 1 g jednou denně, u neurosyfilidy zvýšené na 2 g jednou denně po dobu 10 – 14 dní. Doporučené dávky u syfilidy, včetně neurosyfilidy, jsou založeny na omezeném množství údajů. Je třeba vzít v úvahu národní nebo místní doporučení.

Diseminovaná lymeská borrelióza (časná [stadium II] a pozdní [stadium III])

2 g jednou denně po dobu 14 – 21 dnů. Doporučená délka léčby se liší a je třeba vzít v úvahu národní nebo místní doporučení.

Pediatrická populace
Novorozenci, kojenci a děti od 15 dní do 12 let (< 50 kg)
U dětí s tělesnou hmotností 50 kg a více se má podávat obvyklé dávkování pro dospělé.

Dávkování ceftriaxonu*	**Frekvence podání****	**Indikace**
50-80 mg/kg	Jednou denně	Intraabdominální infekce
		Komplikované infekce močových cest (včetně pyelonefritidy)
		Komunitní pneumonie
		Nozokomiální pneumonie
50-100 mg/kg (max. 4 g)	Jednou denně	Komplikované infekce kůže a měkkých tkání
		Infekce kostí a kloubů
		Léčba pacientů s febrilní neutropenií, u níž je podezření na bakteriální infekci
80-100 mg/kg (max. 4 g)	Jednou denně	Bakteriální meningitida
100 mg/kg (max. 4 g)	Jednou denně	Bakteriální endokarditida

* U zdokumentované bakteriemie se má zvážit vyšší hranice doporučeného dávkovacího rozmezí.
** Pokud se podávají dávky vyšší než 2 g denně, lze zvážit podávání dvakrát denně (po 12 hodinách).

Indikace pro novorozence, kojence a děti od 15 dní do 12 let (< 50 kg), které vyžadují specifické dávkovací schéma:

Akutní otitis media
V úvodu léčby akutního zánětu středního ucha lze podat jednorázovou intramuskulární dávku přípravku Ceftriaxone Swyssi 50 mg/kg. Omezené údaje naznačují, že v případech, kdy je dítě těžce nemocné nebo kdy počáteční léčba selhala, může být Ceftriaxone Swyssi účinný, pokud se podává intramuskulární dávka 50 mg/kg denně po dobu 3 dní.

Předoperační profylaxe infekcí v místě chirurgického výkonu
50 –80 mg/kg jako jednorázová předoperační dávka.

Syfilis
Obecně doporučené dávky jsou 75-100 mg/kg (max. 4 g) jednou denně po dobu 10 – 14 dní. Doporučené dávky u syfilidy, včetně neurosyfilidy, jsou založeny na velmi omezených údajích. Je třeba vzít v úvahu národní nebo místní doporučení.

Diseminovaná lymeská borrelióza (časná [stadium II] a pozdní [stadium III])
50 –80 mg/kg jednou denně po dobu 14–21 dní. Doporučená délka léčby se liší a je třeba vzít v úvahu národní nebo místní doporučení.

Novorozenci 0 – 14 dní
Ceftriaxon je kontraindikován u nedonošených novorozenců do postmenstruačního věku 41 týdnů (gestační věk + chronologický věk).

Dávkování ceftriaxonu*	**Frekvence podání**	**Indikace**
20 – 50 mg/kg	Jednou denně	Intraabdominální infekce

		Komplikované infekce kůže a měkkých tkání
		Komplikované infekce močových cest (včetně pyelonefritidy)
		Komunitní pneumonie
		Nozokomiální pneumonie
		Infekce kostí a kloubů
		Léčba pacientů s febrilní neutropenií, u níž je podezření na bakteriální infekci
50 mg/kg	Jednou denně	Bakteriální meningitida
		Bakteriální endokarditida

* U zdokumentované bakteriemie se má zvážit vyšší hranice doporučeného dávkovacího rozmezí. Maximální denní dávka 50 mg/kg nemá být překročena.

Indikace pro novorozence ve věku 0–14 dní, kteří vyžadují specifické dávkovací schémata:

Akutní zánět středního ucha
Pro počáteční léčbu akutního zánětu středního ucha lze podat jednorázovou intramuskulární dávku přípravku Ceftriaxone Swyssi 50 mg/kg.

Předoperační profylaxe infekcí v místě chirurgického výkonu
20 – 50 mg/kg v jednorázové předoperační dávce.

Syfilis
Obecně doporučená dávka je 50 mg/kg jednou denně po dobu 10 – 14 dní. Doporučené dávky u syfilidy, včetně neurosyfilidy, jsou založeny na velmi omezených údajích. Je třeba vzít v úvahu národní nebo místní doporučení.

Délka léčby

Délka léčby se liší podle průběhu onemocnění. Stejně jako u antibiotické léčby obecně má podávání ceftriaxonu pokračovat 48 – 72 hodin poté, co je pacient afebrilní nebo poté, co byla prokázána eradikace bakterií.

Starší pacienti

Dávkování doporučené pro dospělé není třeba u starších pacientů upravovat, pokud je jejich funkce ledvin a jater uspokojivá.

Porucha funkce jater

Dostupné údaje nenaznačují potřebu úpravy dávky při lehké nebo středně těžké poruše funkce jater za předpokladu, že není narušena funkce ledvin.

Nejsou k dispozici žádné údaje ze studií u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není třeba snižovat dávku ceftriaxonu, pokud není porušena funkce jater. Pouze v případech preterminálního selhání ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min) nemá dávka ceftriaxonu překročit 2 g denně.

U pacientů podstupujících dialýzu není po dialýze nutné žádné další doplňkové dávkování. Ceftriaxon se neodstraňuje peritoneální dialýzou ani hemodialýzou. Doporučuje se pečlivé klinické sledování bezpečnosti a účinnosti.

Těžká porucha funkce jater a ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin i jater se doporučuje pečlivé klinické sledování bezpečnosti a účinnosti.

Způsob podání

Intramuskulární podání
Ceftriaxone Swyssi lze podávat hlubokou intramuskulární injekcí. Intramuskulární injekce mají být podávány hluboko do bříška relativně velkého svalu a na jedno místo nemá být podáno více než 1 g.

Vzhledem k tomu, že použitým rozpouštědlem je lidokain, nesmí být výsledný roztok nikdy podáván intravenózně (viz bod 4.3). Je třeba vzít v úvahu informace uvedené v Souhrnu údajů o přípravku pro lidokain.

Intravenózní podání
Přípravek Ceftriaxone Swyssi lze podávat intravenózní infuzí po dobu nejméně 30 minut (preferovaná cesta) nebo pomalou intravenózní injekcí po dobu 5 minut. Intravenózní intermitentní injekce má být podávána po dobu 5 minut nejlépe do větších žil. Intravenózní dávky 50 mg/kg nebo vyšší u kojenců a dětí do 12 let mají být podávány infuzí. U novorozenců intravenózní dávky mají být podávány po dobu 60 minut, aby se snížilo potenciální riziko bilirubinové encefalopatie (viz body 4.3 a 4.4). Intramuskulární podání má být zváženo, pokud není intravenózní cesta podání možná nebo je pro pacienta méně vhodná. U dávek vyšších než 2 g má být použito intravenózní podání.

Ceftriaxon je kontraindikován u novorozenců (≤ 28 dní), pokud vyžadují (nebo se očekává, že budou vyžadovat) léčbu intravenózními roztoky obsahujícími vápník, včetně kontinuálních infuzí obsahujících vápník, jako je parenterální výživa, a to z důvodu rizika precipitace vápenaté soli ceftriaxonu (viz bod 4.3).

K rekonstituci obsahu injekčních lahviček s ceftriaxonem nebo k dalšímu ředění rekonstituovaného obsahu injekční lahvičky pro intravenózní podání se nesmí používat ředicí roztoky obsahující vápník (např. Ringerův roztok nebo Hartmannův roztok), protože může dojít ke vzniku precipitátu. K precipitaci vápenaté soli ceftriaxonu může dojít také při mísení ceftriaxonu s roztoky obsahujícími vápník ve stejné intravenózní lince. Proto se ceftriaxon a roztoky obsahující vápník nesmí mísit nebo podávat současně (viz body 4.3, 4.4 a 6.2).

K předoperační profylaxi infekce v místě chirurgického výkonu má být ceftriaxon podán 30 – 90 minut před operací.

Rekonstituovaný roztok je čirý bezbarvý až žlutý nebo hnědožlutý roztok . Doporučení pro rekonstituci léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na ceftriaxon, na kterýkoli jiný cefalosporin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Anamnéza závažné hypersenzitivity (např. anafylaktické reakce) na kterýkoli jiný typ beta-laktamových antibakteriálních látek (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy).

Ceftriaxon je kontraindikován u:
Nedonošení novorozenci do postmenstruačního věku 41 týdnů (gestační věk + chronologický věk)*.
Plně donošení novorozenci (do 28 dní věku):

- s hyperbilirubinemií, žloutenkou nebo s hypalbuminemií či acidózou, protože u těchto stavů je pravděpodobné, že je narušena vazba bilirubinu*.
- pokud vyžadují (nebo se očekává, že budou vyžadovat) intravenózní léčbu vápníkem nebo infuze obsahující vápník kvůli riziku precipitace vápenaté soli ceftriaxonu (viz body 4.4, 4.8 a 6.2).

* Studie *in vitro* ukázaly, že ceftriaxon může vytěsnit bilirubin z jeho vazebných míst pro sérový albumin, což může u těchto pacientů vést k riziku bilirubinové encefalopatie.

Před intramuskulárním podáním ceftriaxonu musí být vyloučeny kontraindikace lidokainu, pokud se jako rozpouštědlo používá roztok lidokainu (viz bod 4.4). Viz informace v souhrnu údajů o přípravku lidokain, zejména kontraindikace.
Roztoky ceftriaxonu obsahující lidokain nesmí být podávány intravenózně.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

Stejně jako u všech beta-laktamových antibakteriálních látek byly hlášeny závažné a občas fatální hypersenzitivní reakce (viz bod 4.8). Hypersenzitivní reakce mohou také progredovat do Kounisova syndromu, závažné alergické reakce, která může vést k infarktu myokardu (viz bod 4.8). V případě závažných hypersenzitivních reakcí musí být léčba ceftriaxonem okamžitě přerušena a musí být zahájena odpovídající neodkladná opatření. Před zahájením léčby je třeba zjistit, zda se u pacienta v minulosti nevyskytly závažné hypersenzitivní reakce na ceftriaxon, na jiné cefalosporiny nebo na jiný typ beta-laktamových antibiotik. Pokud je ceftriaxon podáván pacientům s anamnézou nezávažné hypersenzitivity na jiné beta-laktamy, je třeba postupovat opatrně.

V souvislosti s léčbou ceftriaxonem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom/toxická epidermální nekrolýza a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)), které mohou být život ohrožující nebo fatální; frekvence těchto příhod však není známa (viz bod 4.8).

Interakce s přípravky obsahujícími vápník

Byly popsány případy fatálních reakcí s precipitáty vápenaté soli ceftriaxonu v plicích a ledvinách u nedonošených a donošených novorozenců mladších než 1 měsíc. Nejméně jeden z nich dostal ceftriaxon a vápník v různé době a různými intravenózními linkami. V dostupných vědeckých údajích nejsou žádné zprávy o potvrzených intravaskulárních precipitátech u jiných pacientů než novorozenců léčených ceftriaxonem a roztoky obsahujícími vápník nebo jinými přípravky obsahujícími vápník. Studie *in vitro* prokázaly, že u novorozenců je zvýšené riziko precipitace ceftriaxonu s kalciem ve srovnání s jinými věkovými skupinami.
U pacientů jakéhokoli věku se ceftriaxon nesmí mísit nebo podávat současně s jakýmikoli intravenózními roztoky obsahujícími vápník, a to ani prostřednictvím různých infuzních linek nebo v různých místech infuze. U pacientů starších 28 dnů však mohou být ceftriaxon a roztoky obsahující vápník podávány postupně jeden po druhém, pokud jsou použity infuzní linky na různých místech nebo pokud jsou infuzní linky mezi infuzemi vyměněny nebo důkladně propláchnuty fyziologickým solným roztokem, aby se zabránilo precipitaci. U pacientů, kteří vyžadují kontinuální infuzi s roztoky totální parenterální výživy (TPN) obsahujícími vápník, mohou zdravotníci zvážit použití alternativních antibakteriálních přípravků, u nichž není podobné riziko precipitace. Pokud je použití ceftriaxonu u pacientů vyžadujících kontinuální výživu považováno za nezbytné, lze roztoky TPN a ceftriaxon podávat současně, i když prostřednictvím různých infuzních linek na různých místech. Případně lze infuzi roztoku TPN na dobu infuze ceftriaxonu zastavit a infuzní linky mezi podáváním roztoků propláchnout (viz body 4.3, 4.8, 5.2 a 6.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost ceftriaxonu u novorozenců, kojenců a dětí byly stanoveny pro dávky popsané v podbodu Dávkování a způsob podání (viz bod 4.2). Studie prokázaly, že ceftriaxon, stejně jako některé jiné cefalosporiny, může vytěsňovat bilirubin z vazebných míst sérového albuminu.

Přípravek Ceftriaxone Swyssi je kontraindikován u nedonošených a donošených novorozenců s rizikem vzniku bilirubinové encefalopatie (viz bod 4.3).

Imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie
U pacientů, kteří dostávali antibakteriální přípravky třídy cefalosporinů včetně ceftriaxonu, byla pozorována imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie (viz bod 4.8). Během léčby ceftriaxonem byly hlášeny případy závažné hemolytické anémie, včetně fatálních příhod, a to jak u dospělých, tak u dospívajících a dětí.

Jestliže se u pacienta během léčby ceftriaxonem objeví anémie, je třeba zvážit diagnózu anémie spojené s cefalosporiny a ceftriaxon vysadit, dokud nebude stanovena etiologie.

Dlouhodobá léčba
Během dlouhodobé léčby má být v pravidelných intervalech prováděno vyšetření kompletního krevního obrazu.

Kolitida/přerůstání necitlivých mikroorganismů
Kolitida spojená s antibakteriálními látkami a pseudomembranózní kolitida byly hlášeny téměř u všech antibakteriálních látek, včetně ceftriaxonu, a mohou mít různou závažnost od mírné až po život ohrožující. Proto je důležité zvážit tuto diagnózu u pacientů, u kterých se během podávání ceftriaxonu nebo po něm objeví průjem (viz bod 4.8). Je třeba zvážit ukončení léčby ceftriaxonem a podání specifické léčby infekce bakterií *Clostridioides difficile.* Antiperistaltika nesmí být podávána. Stejně jako u jiných antibakteriálních látek může dojít k superinfekci necitlivými mikroorganismy.

Těžká porucha funkce ledvin i jater
Při těžké poruše funkce ledvin a jater se doporučuje pečlivé klinické sledování bezpečnosti a účinnosti (viz bod 4.2).

Interference se sérologickým testováním
Může dojít k interferenci s Coombsovými testy, protože ceftriaxon může vést k falešně pozitivním výsledkům testů. Ceftriaxon může také vést k falešně pozitivním výsledkům testů na galaktosemii (viz bod 4.8).
Neenzymatické metody stanovení glukózy v moči mohou poskytovat falešně pozitivní výsledky. Stanovení glukózy v moči během léčby přípravkem Ceftriaxone Swyssi má být prováděno enzymaticky (viz bod 4.8).

Přítomnost ceftriaxonu může falešně snížit odhadované hodnoty glykemie získané některými systémy monitorování glykemie. Pro každý systém se prosím podívejte do jeho návodu k použití. V případě potřeby mají být použity alternativní metody.

Antibakteriální spektrum
Ceftriaxon má omezené spektrum antibakteriální aktivity a jeho podávání v monoterapii nemusí být vhodné k léčbě některých typů infekcí, pokud již nebyl potvrzen patogen (viz bod 4.2). U polymikrobiálních infekcí, kde suspektní patogeny zahrnují organismy rezistentní k ceftriaxonu, je třeba zvážit podání dalšího antibiotika.

Použití lidokainu
V případě, že se jako rozpouštědlo používá roztok lidokainu, musí se roztoky ceftriaxonu používat pouze pro intramuskulární injekci. Před použitím je nutno zvážit v úvahu kontraindikace lidokainu, varování a další důležité informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku pro lidokain (viz bod 4.3). Roztok lidokainu se nikdy nesmí podávat intravenózně.

Cholelitiáza
Jestliže jsou na sonogramech pozorovány stíny, je třeba zvážit možnost precipitátů ceftriaxonu s kalciem. Na sonogramech žlučníku byly zjištěny stíny, které byly mylně považovány za žlučové kameny, a byly pozorovány častěji při dávkách ceftriaxonu 1 g denně a vyšších. Opatrnosti je třeba dbát zejména u pediatrické populace. Tyto precipitáty vymizí po ukončení léčby ceftriaxonem. Vzácně

byly precipitáty ceftriaxonu s kalciem spojeny s příznaky. V symptomatických případech se doporučuje konzervativní nechirurgická léčba a přerušení léčby ceftriaxonem má lékař zvážit na základě posouzení specifického rizika a přínosu (viz bod 4.8).

Cholestáza
U pacientů léčených ceftriaxonem byly hlášeny případy pankreatitidy, jejichž etiologie souvisí s biliární obstrukcí (viz bod 4.8). U většiny pacientů byly přítomny rizikové faktory pro vznik cholestázy a biliárního "bláta", např. předcházející rozsáhlá léčba, závažné onemocnění a totální parenterální výživa. Nelze vyloučit, že podávání přípravku Ceftriaxone Swyssi může být spouštěčem nebo kofaktorem precipitace žluči.

Urolitiáza
Byly hlášeny případy urolitiázy, která je reverzibilní po ukončení podávání ceftriaxonu (viz bod 4.8). V symptomatických případech má být provedena sonografie. Použití u pacientů s anamnézou urolitiázy nebo s hyperkalciurií má zvážit lékař na základě vyhodnocení specifického rizika a přínosu.

Jarischova-Herxheimerova reakce (JHR)
U některých pacientů se spirochetovými infekcemi může dojít krátce po zahájení léčby ceftriaxonem k Jarischově-Herxheimerově reakci (JHR). JHR obvykle odeznívá sama bez léčby nebo může být léčena symptomatickou léčbou. Léčba antibiotiky nemá být přerušena, pokud k takové reakci dojde.

Encefalopatie
Při podávání ceftriaxonu byla hlášena encefalopatie (viz bod 4.8), zejména u starších pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2) nebo poruchami centrálního nervového systému. Existuje-li podezření na encefalopatii spojenou s ceftriaxonem (např. snížená úroveň vědomí, změněný duševní stav, myoklonus, křeče) je třeba zvážit ukončení léčby ceftriaxonem.

Sodík
Přípravek Ceftriaxone Swyssi 1 g obsahuje 82,9 mg sodíku v 1g lahvičce, což odpovídá 4,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Roztoky pro ředění obsahující vápník, jako je např. Ringerův roztok nebo Hartmannův roztok, nesmí být používány k rekonstituci obsahu injekčních lahviček s přípravkem Ceftriaxone Swyssi ani k dalšímu ředění rekonstituovaného roztoku pro intravenózní podání, protože se může vytvořit precipitát. K precipitaci vápenaté soli ceftriaxonu může dojít také při smísení ceftriaxonu s roztoky obsahujícími vápník ve stejné lince pro intravenózní podání. Ceftriaxon se nesmí podávat současně s intravenózními roztoky obsahujícími vápník, včetně kontinuálních infuzí obsahujících vápník, jako je parenterální výživa přes Y spojku. U jiných pacientů, než novorozenců však mohou být ceftriaxon a roztoky obsahující vápník podávány postupně po sobě, pokud jsou infuzní linky mezi infuzemi důkladně propláchnuty kompatibilní tekutinou. Studie *in vitro* s použitím plazmy dospělých a z pupečníkové krve novorozenců prokázaly, že u novorozenců je zvýšené riziko precipitace vápenaté soli ceftriaxonu (viz body 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 a 6.2).

Současné podávání s perorálními antikoagulancii může zvýšit antagonistický účinek proti vitaminu K a riziko krvácení. Doporučuje se často monitorovat hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru (INR) a podle toho upravit dávkování antagonistů vitaminu K, a to jak během léčby ceftriaxonem, tak po ní (viz bod 4.8).

Existují rozporuplné důkazy o možném zvýšení renální toxicity aminoglykosidů při jejich použití s cefalosporiny. V takových případech je třeba důsledně dodržovat doporučené monitorování hladin aminoglykosidů (a renálních funkcí) v klinické praxi.

Ve studii *in vitro* byly pozorovány antagonistické účinky kombinace chloramfenikolu a ceftriaxonu. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

Nejsou dostupné žádné zprávy o interakcích mezi ceftriaxonem a perorálně podávanými přípravky obsahujícími vápník ani interakce mezi intramuskulárně podávaným ceftriaxonem a přípravky obsahujícími vápník (intravenózními nebo perorálními).

U pacientů léčených ceftriaxonem může Coombsův test vést k falešně pozitivním výsledkům. Ceftriaxon, stejně jako jiná antibiotika, může vést k falešně pozitivním testům na galaktosemii.

Stejně tak neenzymatické metody stanovení glukózy v moči mohou poskytovat falešně pozitivní výsledky. Z tohoto důvodu se má stanovení hladiny glukózy v moči během léčby ceftriaxonem provádět enzymaticky.

Po současném podávání velkých dávek ceftriaxonu a silných diuretik (např. furosemidu) nebylo pozorováno žádné zhoršení funkce ledvin.

Současné podávání probenecidu nesnižuje eliminaci ceftriaxonu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Ceftriaxon prostupuje placentární bariérou. Údaje o podávání ceftriaxonu těhotným ženám jsou omezené. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na embryonální/fetální, perinatální a postnatální vývoj (viz bod 5.3). Ceftriaxon má být podáván během těhotenství a zejména v prvním trimestru těhotenství pouze v případě, že přínos převažuje nad rizikem.

Kojení

Ceftriaxon se v nízkých koncentracích vylučuje do lidského mateřského mléka, nepředpokládá se však žádný účinek terapeutických dávek ceftriaxonu na kojené děti. Nelze však vyloučit riziko průjmu a mykotické slizniční infekce. Rovněž je nutné mít na paměti možnost senzibilizace. Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit/vynechat léčbu ceftriaxonem, je nutné vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku.

Fertilita

Reprodukční studie neprokázaly žádné nepříznivé účinky na mužskou ani ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Během léčby ceftriaxonem se mohou objevit nežádoucí účinky (např. závratě), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8). Pacienti mají být opatrní při řízení vozidel nebo obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky ceftriaxonu jsou eozinofilie, leukopenie, trombocytopenie, průjem, vyrážka a zvýšení hladin jaterních enzymů.

Údaje pro stanovení frekvence nežádoucích účinků ceftriaxonu byly získány z klinických studií.

Pro klasifikaci frekvence byla použita následující konvence:
velmi časté ($\geq$ 1/10),
časté ($\geq$ 1/100 až < 1/10),
méně časté ($\geq$ 1/1000 až < 1/100),
vzácné ($\geq$ 1/10000 až < 1/1000),
není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Vzácné**	**Není známo [a]**
Infekce a infestace		Genitální mykotická infekce	Pseudomembranózní kolitida [b]	Superinfekce [b]
Poruchy krve a lymfatického systému	Eozinofilie Leukopenie Trombocytopenie	Granulocytopenie Anémie Koagulopatie		Hemolytická anémie [b] Agranulocytóza
Srdeční poruchy				Kounisův syndrom
Poruchy imunitního systému				Anafylaktický šok Anafylaktická reakce Anafylaktoidní reakce Hypersenzitivita [b] Jarischova-Herxheimerova reakce [b]
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy Závratě	Encefalopatie	Křeče
Poruchy ucha a labyrintu				Vertigo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Bronchospasmus	
Gastrointestinální poruchy	Průjem [b] Řídká stolice	Nauzea Zvracení		Pankreatitida [b] Stomatitida Glositida
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšené hladiny jaterních enzymů			Precipitáty v žlučníku [b] Kernikterus Hepatitida[c] Cholestatická hepatitida [b,c]
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka	Pruritus	Kopřivka	Stevensův-Johnsonův syndrom [b] Toxická epidermální nekrolýza [b] Erythema multiforme Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) [b]
Poruchy ledvin a močových cest			Hematurie Glykosurie	Oligurie Renální precipitace (reverzibilní)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Flebitida Bolest v místě vpichu Pyrexie	Edém Zimnice	
Vyšetření		Zvýšená koncentrace kreatininu v krvi		Falešně pozitivní Coombsův test [b] Falešně pozitivní test na galaktosemii [b] Falešně pozitivní neenzymatické metody stanovení glukózy [b]

[a] Na základě hlášení po uvedení ceftriaxonu na trh. Protože uvedené reakce byly hlášeny dobrovolně a v populaci neznámé velikosti, není možné spolehlivě zhodnotit jejich frekvenci, jsou proto řazeny do kategorie není známo
[b] Viz bod 4.4.
[c] Obvykle reverzibilní po ukončení podávání ceftriaxonu.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Infekce a infestace
Hlášení o průjmu po použití ceftriaxonu mohou souviset s bakterií *Clostridioides difficile*. Má být zavedena odpovídající léčba tekutinami a elektrolyty (viz bod 4.4).

Precipitace ceftriaxonu s vápenatými solemi
Vzácné, závažné a v některých případech fatální nežádoucí účinky u předčasně a plně donošených novorozenců (ve věku < 28 dní), kteří byli léčeni intravenózním ceftriaxonem a kalciem. V plicích a ledvinách byly *post mortem* pozorovány precipitace ceftriaxonu s vápníkem. Vysoké riziko precipitace u novorozenců je důsledkem jejich nízkého objemu krve a delšího poločasu ceftriaxonu ve srovnání s dospělými (viz body 4.3, 4.4 a 5.2).

Byly hlášeny případy precipitace ceftriaxonu v močových cestách, většinou u dětí léčených vysokými dávkami (např. ≥ 80 mg/kg/den nebo celkovými dávkami přesahujícími 10 g), u kterých se vyskytly další rizikové faktory (např. dehydratace, upoutání na lůžko). Riziko vzniku precipitátu je zvýšené u imobilizovaných nebo dehydratovaných pacientů. Tento jev může být asymptomatický nebo symptomatický a může vést k ureterální obstrukci a postrenálnímu akutnímu selhání ledvin, ale je obvykle reverzibilní po přerušení podávání ceftriaxonu (viz bod 4.4).

Byla pozorována precipitace vápenaté soli ceftriaxonu ve žlučníku, především u pacientů léčených dávkami vyššími, než je doporučená standardní dávka. U dětí prospektivní studie prokázaly různou incidenci precipitace při intravenózní aplikaci - v některých studiích vyšší než 30 %. Zdá se, že incidence je nižší při pomalé infuzi (20 – 30 minut). Tento účinek je obvykle asymptomatický, ale ve vzácných případech byla precipitace doprovázena klinickými příznaky, jako je bolest, nauzea a zvracení. V těchto případech se doporučuje symptomatická léčba. Po ukončení podávání ceftriaxonu je precipitace obvykle reverzibilní (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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

4.9 Předávkování

Při předávkování se mohou objevit příznaky nauzey, zvracení a průjmu. Koncentrace ceftriaxonu nelze snížit hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou. Neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba předávkování má být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny III. generace,
ATC kód: J01DD04.

Mechanismus účinku

Ceftriaxon inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny po navázání na proteiny vázající penicilin (PBP). Výsledkem je přerušení biosyntézy buněčné stěny (peptidoglykanu), což vede k lýze a smrti bakteriální buňky.

Rezistence

Bakteriální rezistence na ceftriaxon může být způsobena jedním nebo více z následujících mechanismů:

- hydrolýza beta-laktamázami, včetně beta-laktamáz s rozšířeným spektrem (ESBL), karbapenemáz a enzymů Amp C, které mohou být indukovány nebo stabilně dereprimovány u určitých aerobních gramnegativních bakteriálních druhů;
- snížená afinita penicillin vázajících proteinů pro ceftriaxon;
- nepropustnost vnější membrány u gramnegativních organismů;
- bakteriální efluxní pumpy.

Hraniční hodnoty při testování citlivosti

Minimální inhibiční koncentrace (MIC), které stanovila Evropská komise pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST) (v.13.1), jsou následující:

Antimikrobiální patogen	**Hraniční hodnoty MIC (mg/l)**	
	S ≤	**R >**
Enterobacterales (jiné indikace než meningitida)	1	2
Enterobacterales (meningitida)	1	1
Staphylococcus spp.	1)	1).
Streptococcus spp. (skupiny A, B, C a G) (jiné indikace než meningitida)	0,25[2)]	0,25[2)]
*Streptococcus spp. (*skupiny A, B, C a G) (meningitida)	0,125[2)]	0,125[2)]
Streptococcus pneumoniae (jiné indikace než meningitida)	0,5	2
Streptococcus pneumoniae (meningitida)	0,5·	0,5
Viridující streptokoky	0,5	0,5
Haemophilus influenzae	0,125	0.125
Moraxella catarrhalis	1	2
Neisseria gonorrhoeae	0,125	0,125

Neisseria meningitidis	0,125	0,125
Cutibacterium acnes	0,06[3]	0,06[3]
Kingella kingae	0,06	0,06
PK-PD (hraniční hodnoty druhově nespecifické)	1	2

[1)] Citlivost stafylokoků na ceftriaxon se odvozuje od citlivosti na cefoxitin Pokud se u stafylokoků citlivých na meticilin hlásí ceftriaxon, mají se tyto stafylokoky hlásit jako "citlivé, zvýšená expozice" (I).

[2)] Citlivost streptokoků skupin A, B, C a G na cefalosporiny se odvozuje od citlivosti na benzylpenicilin.

[3] Izoláty citlivé na benzylpenicilin mohou být bez dalšího testování označeny jako citlivé na všechny beta-laktamy s hraniční hodnotou (včetně těch s poznámkou). Izoláty rezistentní k benzylpenicilinu mají být testovány na citlivost k jednotlivým látkám.

Klinická účinnost proti specifickým patogenům

Prevalence získané rezistence se může u vybraných druhů geograficky a časově lišit a místní informace o rezistenci jsou žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. V případě potřeby je třeba požádat o radu odborníka, pokud je místní prevalence rezistence taková, že je užitečnost ceftriaxonu alespoň u některých typů infekcí sporná.

Běžně citlivé druhy
Grampozitivní aeroby *Staphylococcus aureus* (citlivý na meticilin) [£] Stafylokoky koaguláza-negativní (citlivé na meticilin) [£] *Streptococcus pyogenes* (skupina A) *Streptococcus agalactiae* (skupina B) *Streptococcus pneumoniae* *Viridující streptokoky* Gramnegativní aeroby *Borrelia burgdorferi* *Haemophilus influenzae* *Haemophilus parainfluenzae* *Moraxella catarrhalis* *Neisseria gonorrhoea* *Neisseria meningitidis* *Proteus mirabilis* *Providencia spp.* *Treponema pallidum*
Druhy, u nichž může být problémem získaná rezistence (získaná rezistence ≥ 10 %)
Grampozitivní aeroby *Staphylococcus epidermidis* [+] *Staphylococcus haemolyticus*[+] *Staphylococcus hominis* [+] Gramnegativní aeroby *Citrobacter freundii* *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae*

Escherichia coli [%] *Klebsiella pneumoniae* [%] *Klebsiella oxytoca* [%] *Morganella morganii* *Proteus vulgaris* *Serratia marcescens* Anaeroby *Bacteroides* spp. *Fusobacterium* spp. *Peptostreptococcus* spp. *Clostridium perfringens*
Přirozeně rezistentní mikroorganismy
Grampozitivní aeroby *Enterococcus* spp. *Listeria monocytogenes* Gramnegativní aeroby *Acinetobacter baumannii* *Pseudomonas aeruginosa* *Stenotrophomonas maltophilia* Anaeroby *Clostridioides difficile* Ostatní: *Chlamydia* spp. *Chlamydophila* spp. *Mycoplasma* spp. *Legionella* spp. *Ureaplasma urealyticum*

[£] Všechny stafylokoky rezistentní k meticilinu jsou rezistentní k ceftriaxonu.
[+] Míra rezistence >50 % alespoň v jedné oblasti
[%] Kmeny produkující ESBL jsou vždy rezistentní

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Intramuskulární podání
Po intramuskulární injekci jsou průměrné maximální plazmatické hladiny ceftriaxonu přibližně poloviční než po intravenózním podání ekvivalentní dávky. Maximální plazmatická koncentrace po podání jednorázové intramuskulární dávky 1 g je přibližně 81 mg/l a je jí dosaženo za 2 - 3 hodiny po podání.
Plocha pod křivkou plazmatické koncentrace v čase po intramuskulárním podání odpovídá ploše po intravenózním podání ekvivalentní dávky.

Intravenózní podání
Po intravenózním bolusovém podání ceftriaxonu v dávce 500 mg a 1 g jsou průměrné maximální plazmatické hladiny ceftriaxonu přibližně 120 a 200 mg/l. Po intravenózní infuzi ceftriaxonu 500 mg, 1 g a 2 g jsou plazmatické hladiny ceftriaxonu přibližně 80, 150 a 250 mg/l.

Distribuce

Distribuční objem ceftriaxonu je 7 – 12 l. Koncentrace výrazně převyšující minimální inhibiční koncentrace většiny relevantních patogenů jsou detekovatelné ve tkáních včetně plic, srdce, žlučových cest/jater, tonzil, středouší a nosní sliznice, kostí a v mozkomíšním moku, pleurální, prostatické a synoviální tekutině. Při opakovaném podání dochází k 8 – 15% zvýšení průměrné maximální plazmatické koncentrace (C_{max}); ve většině případů je dosaženo ustáleného stavu dosaženého za 48 – 72 hodin v závislosti na způsobu podání.

Průnik do jednotlivých tkání

Ceftriaxon proniká do mozkových plen. Průnik je největší u mozkových plen postižených zánětem. Uvádí se, že průměrné maximální koncentrace ceftriaxonu v mozkomíšním moku (CSF) u pacientů s bakteriální meningitidou dosahují až 25 % plazmatických hladin ve srovnání s 2 % plazmatických hladin u pacientů s mozkovými plenami nepostiženými zánětem. Vrcholových koncentrací ceftriaxonu v CSF je dosaženo přibližně 4 – 6 hodin po intravenózní injekci. Ceftriaxon prochází placentární bariérou a v nízkých koncentracích se vylučuje do lidského mateřského mléka (viz bod 4.6).

Vazba na bílkoviny

Ceftriaxon se reverzibilně váže na albumin. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 95% při plazmatických koncentracích pod 100 mg/l. Vazba je saturovatelná a vázaný podíl se snižuje s rostoucí koncentrací (až na 85% při plazmatické koncentraci 300 mg/l).

Biotransformace

Ceftriaxon není systémově metabolizován, ale střevní flóra jej přeměňuje na neaktivní metabolity.

Eliminace

Plazmatická clearance celkového ceftriaxonu (vázaného i nevázaného) je 10 – 22 ml/min. Renální clearance je 5–12 ml/min. 50 – 60 % ceftriaxonu se vylučuje v nezměněné formě močí, především glomerulární filtrací, zatímco 40 – 50 % se vylučuje v nezměněné formě žlučí. Eliminační poločas celkového ceftriaxonu u dospělých je přibližně 8 hodin.

Porucha funkce ledvin nebo jater
U pacientů s poruchou funkce ledvin a jater se farmakokinetika ceftriaxonu mění jen minimálně, poločas se mírně prodlužuje (méně než dvojnásobně), a to i u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin.

Relativně malé prodloužení poločasu při poruše funkce ledvin se vysvětluje kompenzačním zvýšením extrarenální clearance, které je důsledkem snížení vazby na bílkoviny a odpovídajícího zvýšení extrarenální clearance celkového ceftriaxonu.

U pacientů s poruchou funkce jater není eliminační poločas ceftriaxonu prodloužen v důsledku kompenzačního zvýšení renální clearance. To je také způsobeno zvýšením frakce volného ceftriaxonu v plazmě, které přispívá k pozorovanému paradoxnímu zvýšení celkové clearance léčiva, přičemž zvýšení distribučního objemu je paralelně se zvýšením celkové clearance.

Starší pacienti
Starší pacienti ve věku nad 75 let mají průměrný poločas eliminace obvykle dvakrát až třikrát delší než u mladých dospělých.

Pediatrická populace
Poločas ceftriaxonu je u novorozenců prodloužen. Od narození do věku 14 dní mohou hladiny volného ceftriaxonu dále zvyšovat faktory, jako je snížená glomerulární filtrace a změněná vazba na bílkoviny. V dětském věku je poločas kratší než u novorozenců nebo dospělých. Plazmatická clearance a distribuční objem celkového ceftriaxonu jsou u novorozenců, kojenců a dětí vyšší než u dospělých.

Linearita/nelinearita
Farmakokinetika ceftriaxonu je nelineární a všechny základní farmakokinetické parametry, s výjimkou eliminačního poločasu, jsou závislé na dávce, pokud jsou založeny na celkových koncentracích léčiva, a zvyšují se méně než úměrně s dávkou. Nelinearita je způsobena saturací vazby na plazmatické bílkoviny, a proto je pozorována pro celkový ceftriaxon v plazmě, ale ne pro volný (nevázaný) ceftriaxon.

Farmakokinetický/farmakodynamický vztah
Stejně jako u jiných beta-laktamů je farmakokineticko-farmakodynamickým ukazatelem, který vykazuje nejlepší korelaci s účinností *in vivo,* procento dávkovacího intervalu, ve kterém koncentrace nevázané látky zůstává nad minimální inhibiční koncentrací (MIC) ceftriaxonu pro jednotlivé cílové druhy (tj. %T > MIC).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech prokázaly, že vysoké dávky vápenaté soli ceftriaxonu vedly ke vzniku konkrementů a precipitátů ve žlučníku psů a opic, které se ukázaly jako reverzibilní. Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu a genotoxicitu. Studie karcinogenity ceftriaxonu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Podle údajů z literatury není ceftriaxon kompatibilní s amsakrinem, vankomycinem, flukonazolem a aminoglykosidy.

Roztoky obsahující ceftriaxon se nemají mísit s jinými látkami nebo přidávat k jiným látkám s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6. Zejména roztoky obsahující vápník (např. Ringerův roztok, Hartmannův roztok) se nemají používat k rekonstituci obsahu injekčních lahviček s ceftriaxonem nebo k dalšímu ředění rekonstituovaného roztoku k intravenóznímu podání, protože může dojít ke vzniku precipitátu. Ceftriaxon se nesmí mísit nebo podávat současně s roztoky obsahujícími vápník včetně totální parenterální výživy (viz body 4.2, 4.3, 4.4 a 4.8).

Pokud je zamýšlena léčba kombinací jiného antibiotika s přípravkem Ceftriaxone Swyssi nemá k podání dojít ve stejné injekční stříkačce nebo ve stejném infuzním roztoku.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené injekční lahvičky: 3 roky

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného a okamžitě dále naředěného přípravku před použitím byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky skladování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemá být delší než doba uvedená výše pro chemickou a fyzikální stabilitu při použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Ceftriaxone Swyssi 1 g je balen v 15ml lahvičkách z bezbarvého skla třídy III, uzavřených šedou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, které obsahují sterilní prášek v množství odpovídajícím 1 g ceftriaxonu.
Velikost balení 1, 5, 10, 25, 50, 60 a 100 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Koncentrace pro intravenózní injekci: 100 mg/ml,
Koncentrace pro intravenózní infuzi: 50 mg/ml
(Další informace naleznete v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání).

Příprava injekčních a infuzních roztoků

Doporučuje se používat čerstvě připravené roztoky. Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

Vzhledem k vysoké rozpustnosti ceftriaxonu, se přípravek Ceftriaxone Swyssi v rekonstituovaném roztoku okamžitě a zcela rozpustí. Rekonstituovaný roztok je čirý bezbarvý až žlutý nebo hnědožlutý roztok.

Přípravek Ceftriaxone Swyssi se nemá mísit ve stejné injekční stříkačce s žádným jiným léčivým přípravkem než 1% roztokem lidokain-hydrochloridu (pouze pro intramuskulární injekci).

Pro intravenózní injekci se 1 g přípravku Ceftriaxone Swyssi rekonstituuje v 10 ml vody pro injekci (koncentrace roztoku 100 mg/ml). Injekční lahvičku je třeba jemně převalit mezi dlaněmi a vizuálně zkontrolovat, zda je rozpuštění úplné a zda nejsou přítomny žádné částice. Injekce má být podávána po dobu 5 minut přímo do žíly.

Pro intramuskulární injekci se 1 g přípravku Ceftriaxone Swyssi rekonstituuje v 3,5 ml 1% roztoku lidokain-hydrochloridu (koncentrace 286 mg/ml). Injekční lahvičku je třeba jemně převalit mezi dlaněmi a vizuálně zkontrolovat, zda je rozpuštění úplné a zda nejsou přítomny žádné částice. Roztok má být podán hlubokou intramuskulární injekcí. Dávky vyšší než 1 g mají být rozděleny a podány do více než jednoho místa.
Pro intravenózní infuzi se 1 g přípravku Ceftriaxone Swyssi rekonstituuje ve 20 ml rozpouštědla (rozděleného na dvě části). Do lahvičky se přidá 10 ml vody pro injekci. Injekční lahvičku je třeba jemně převalit mezi dlaněmi a vizuálně zkontrolovat, zda je rozpuštění úplné a zda nejsou přítomny žádné částice. Výsledný roztok má být přenesen do 10 ml jednoho z následujících infuzních roztoků bez obsahu vápníku: 0,9% roztok chloridu sodného, 5% roztok glukózy, 10% roztok glukózy a voda pro injekci. Koncentrace roztoků je 50 mg/ml. Infuze má být podávána po dobu nejméně 30 minut. Viz také informace v bodě 6.2.

U novorozenců se mají intravenózní dávky podávat v průběhu 60 minut, aby se snížilo potenciální riziko bilirubinové encefalopatie.

Vytěsňovací objem 1 g přípravku Ceftriaxone Swyssi je 0,71 ml ve vodě pro injekci a 1% roztoku lidokain-hydrochloridu. Po přidání 10 ml vody pro injekci je konečná koncentrace rekonstituovaného roztoku 93,37 mg/ml. Po přidání 3,5 ml 1% roztoku lidokain-hydrochloridu je konečná koncentrace rekonstituovaného roztoku 237,53 mg/ml.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Swyssi AG
Lyoner Strasse 14,
60528 Frankfurt am Main,
Německo
tel. +49 69 66554 162
E-mail: info@swyssi.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

15/160/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 5. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 8. 2025