

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ INFEFLOX

Ceftriaxone, pd.sol.inf. 2 g/vial

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1.1. Εμπορική Ονομασία:** INFEFLOX

**1.2. Σύνθεση:** Ceftriaxone sodium trisesquihydrate 2386 mg που αντιστοιχεί σε 2000mg Ceftriaxone. Το φιαλίδιο με την ενέσιμη σκόνη δεν περιέχει άλλα έκδοχα.

**1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

**1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 1 φιαλίδιο περιέχει: Ceftriaxone sodium trisesquihydrate 2386 mg που αντιστοιχεί σε Ceftriaxone 2000 mg.

**1.5. Περιγραφή Συσκευασίας:** Γυάλινο άχρουν φιαλίδιο (ύαλος τύπου III), κλεισμένο με ελαστομερές πώμα εσωτερικά και με πώμα αλουμινίου εξωτερικά. Επί του φιαλιδίου υπάρχει ετικέτα που αναγράφει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει Ceftriaxone σε μορφή σκόνης. Κάθε κουτί περιέχει 1φιαλίδιο σκόνης ή 10 φιαλίδια σκόνης μαζί με ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

**1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμικροβιακός χημειοθεραπευτικός παράγοντας.

**1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.

**1.8. Παρασκευαστής:** LABORATORY REIG-JOFRE S.A.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

**2.1. Γενικές πληροφορίες:** Μικροβιολογία: Η κεφτριαξόνη είναι ένα μακράς δράσης, ευρέως φάσματος αντιβιοτικό της τάξης των κεφαλοσπορίνων, για παρεντερική χρήση. Η βακτηριοκτόνος ενέργεια της κεφτριαξόνης προκύπτει από την αναστολή της σύνθεσης του τοιχώματος των κυττάρων. Η κεφτριαξόνη ενεργεί in vitro εναντίον ενός ευρέως φάσματος κατά Gram-αρνητικών και Gram-θετικών μικροοργανισμών. Η κεφτριαξόνη είναι πολύ σταθερή στις περισσότερες β-λακταμάσες, πενικιλινάσες και κεφαλοσπορινάσες των θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηριδίων. Η κεφτριαξόνη είναι συνήθως ενεργή εναντίον των παρακάτω μικροβίων in vitro και σε κλινικές λοιμώξεις (βλέπε "Θεραπευτικές ενδείξεις").

Gram θετικά αερόβια: *Staphylococcus aureus* (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη), *Staphylococci coagulase-negative*, *Streptococcus pyogenes* (β-αιμολυτικός, ομάδα A), *Streptococcus agalactiae* (β-αιμολυτικός, ομάδα B), *Streptococci* β-αιμολυτικοί (που δεν ανήκουν στις ομάδες A ή B), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.

Σημείωση: Όλα τα είδη σταφυλοκόκκων που εμφανίζουν αντοχή στη μεθικιλίνη είναι ανθεκτικά και στις κεφαλοσπορίνες συμπεριλαμβανομένης της κεφτριαξόνης. Γενικά, τα *Enterococcus faecalis*, *Enterococccum faecium* & *Listeria monocytogenes* είναι ανθεκτικά.

Gram αρνητικά αερόβια: *Acinetobacter twoffi*, *Acinetobacter anitratus* (κυρίως *A. baumannii*)\*, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes ordorans*, *Alcaligenes* (παρόμοια) βακτήρια, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga spp.*, *Citrobacter diversus* (συμπεριλαμβανομένου του *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii*\*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*\*, *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter spp.*(άλλα)\*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*\*\*\*, *Moraxella catarrhalis* (πρώην *Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella spp.* (άλλα), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*\*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*\*, *Pseudomonas spp.* (άλλα)\*, *Providentia rettgeri*, *Providentia spp.* (άλλα), *Salmonella typhi*, *Salmonella spp.* (μη τυφοειδής), *Serratia marcescens*, *Serratia spp.* (άλλα), *Shigella spp.* *Vibrio spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia spp.* (άλλα).

\* Μερικά απομονωθέντα στελέχη αυτών των ειδών είναι ανθεκτικά στην κεφτριαξόνη, που οφείλεται κυρίως στην παραγωγή β-λακταμάσης που είναι χρωμοσωματικώς κωδικοποιημένη.

\*\* Μερικά απομονωθέντα στελέχη αυτών των ειδών είναι ανθεκτικά λόγω της παραγωγής ευρέος φάσματος β-λακταμάσης που μεταβιβάζεται μέσω πλασμιδίου. Το 30 % των απομονωθέντων στελεχών *Klebsiella pneumoniae* στον ελληνικό χώρο είναι ανθεκτικά στην κεφτριαξόνη.

Σημείωση: Πολλά στελέχη από τους παραπάνω μικροοργανισμούς που εμφανίζουν πολλαπλή αντοχή με άλλα αντιβιοτικά π.χ. άμινο- και ουρέιδο- πενικιλίνες, παλαιότερες κεφαλοσπορίνες και αμινογλυκοσίδες είναι ευαίσθητα στην κεφτριαξόνη. Το *Treponema pallidum* είναι ευαίσθητο in vitro και στα πειραματόζωα. Οι κλινικές έρευνες έχουν αποδείξει ότι η πρωτογενής και δευτερογενής σύφιλη έχει καλή ανταπόκριση στη θεραπεία με κεφτριαξόνη.

Εκτός από λίγες εξαιρέσεις, απομονωθέντα στελέχη κλινικού *P. aeruginosa* είναι ανθεκτικά στην κεφτριαξόνη.

Αναερόβια μικρόβια: *Bacteroides spp.* (ευαίσθητων στη χολή)\*, *Clostridium spp.* (εκτός της ομάδας του *C. perfringens*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium spp.* (άλλα), *Gaffkia anaerobica* (πρώην *Peptococcus*), *Peptostreptococcus spp.*

\* Μερικά απομονωθέντα στελέχη αυτών των ειδών είναι ανθεκτικά στην κεφτριαξόνη λόγω της παραγωγής β-λακταμάσης.

Σημείωση: Με εξαίρεση στελέχη πεπτοκόκκων και πεπτοστρεπτοκόκκων, οι ευαίσθητες των υπολοίπων αναερόβιων μικροβίων απαιτούν επιβεβαίωση με προσδιορισμό των MIC. Το γεγονός αυτό αποδίδεται στην παραγωγή β-λακταμασών από ποικίλα στελέχη αναερόβιων μικροοργανισμών που εξουδετερώνουν την κεφτριαξόνη. Επομένως, δε μπορεί να χορηγείται εμπειρικά σε αντικατάσταση "κλασικών" ουσιών όπως η κλινδαμυκίνη και οι νιτροϊμιδαζόλες.

Το *Clostridium difficile* είναι ανθεκτικό.

Η ευαισθησία στην κεφτριαξόνη μπορεί να προσδιοριστεί με τη δοκιμασία διάχυσης σε δίσκο ή τη δοκιμασία διάλυσης σε άγαρ ή ζυμό με τη χρησιμοποίηση τυποποιημένων τεχνικών για δοκιμασία ευαισθησίας όπως είναι αυτές που συνιστώνται από την Εθνική Επιτροπή για την Τυποποίηση του Κλινικού Εργαστηρίου (ΕΕΤΚΕ).

Η ΕΕΤΚΕ εξέδωσε τις παρακάτω επεξηγηματικές παρατηρήσεις για την κεφτριαξόνη

	<b>Ευαίσθητο</b>	<b>Μερικώς ευαίσθητο</b>	<b>Ανθεκτικό</b>
Ευαισθησία με τη δοκιμασία αραιώσης, ανασταλτικές πυκνότητες σε mg/l	≤ 8	16 - 32	≥ 64
Ευαισθησία με τη δοκιμασία διάχυσης (δίσκοι με 30 mg κεφτριαξόνης), διάμετρος ζώνης αναστολής σε mm	≥ 21	20 - 14	≤ 13

Οι μικροοργανισμοί πρέπει να ελέγχονται με δίσκους κεφτριαξόνης εφόσον έχει αποδειχθεί, με δοκιμασίες in vitro, ότι είναι ενεργοί απέναντι σε ορισμένα ανθεκτικά στελέχη προς τους δίσκους με κεφαλοσπορίνη.

Όπου οι προδιαγραφές της ΕΕΤΚΕ δεν έχουν καθημερινή εφαρμογή, μπορεί να χρησιμοποιηθούν άλλες, σωστά τυποποιημένες ερμηνευτικές οδηγίες ευαισθησίας όπως είναι αυτές που έχουν εκδοθεί από την DIN, ICS και άλλες.

**2.2. Ενδείξεις:** Λοιμώξεις που προκαλούνται από παθογόνα μικρόβια ευαίσθητα στην κεφτριαξόνη. Σηπτικό σύνδρομο. Μηνιγγίτιδα. Νόσος LYME: τεκμηριωμένες περιπτώσεις σοβαρής προσβολής του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, της καρδιάς και των αρθρώσεων. Λοιμώξεις της κοιλιάς (περιτονίτιδα, λοιμώξεις των χοληφόρων οδών και του γαστρεντερικού σωλήνα). Λοιμώξεις των οστών, των αρθρώσεων, των μαλακών μορίων του δέρματος και των τραυμάτων. Λοιμώξεις σε ασθενείς με μειωμένη αντίδραση από το ανοσοποιητικό (ανοσοκατασταλαμένοι) σε συνδυασμό με άλλες ομάδες αντιβιοτικών όπως

π.χ. αμινογλυκοσίδες, Λοιμώξεις των νεφρών και των ουροφόρων οδών. Λοιμώξεις των αναπνευστικών οδών, ιδιαίτερα οι πνευμονίες, καθώς και οι ΩΡΛ/κες λοιμώξεις. Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων περιλαμβανομένης και της γονόρροιας. Προεγχειρητική προφύλαξη, όταν μελέτες στο νοσοκομείο έχουν δείξει αντοχή των νοσοκομειακών στελεχών στις κεφαλοσπορίνες Α' και Β' γενεάς.

**2.3. Αντενδείξεις:** Το φάρμακο δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην κατηγορία των κεφαλοσπορίνων. Σε ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία στην πενικιλίνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η πιθανότητα αλλεργικών διαστραυρούμενων αντιδράσεων. Τα νεογνά με υπερχολερυθριναιμία και τα πρόωρα νεογνά δεν πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με κεφτριαξόνη. Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι η κεφτριαξόνη μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τον σύνδεσμό της με τη λευκωματίνη ορού και πιθανόν να εκδηλωθεί χολερυθρινική εγκεφαλοπάθεια. Το ceftriaxone δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ασβέστιο σε νεογνά, εξαιτίας του κινδύνου δημιουργίας ιζήματος του άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου (βλέπε παραγράφους 2.4, 2.5 & 2.8).

#### **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**2.4.1. Γενικά:** Όπως και με άλλες κεφαλοσπορίνες, δε μπορεί να εξαιρεθεί το αναφυλακτικό σοκ ακόμη και αν έχει ληφθεί ένα καλό ιστορικό του ασθενή. Το αναφυλακτικό σοκ, απαιτεί τη λήψη άμεσων μέτρων. Ψευδομεβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί σχεδόν με όλους τους αντομικροβιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης και της κεφτριαξόνης. Επομένως, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη αυτή η διάγνωση σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια μετά από χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων. Όπως και με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες, μπορεί να συμβούν αναμολύνσεις με ανθεκτικούς μικροοργανισμούς. Έχουν παρατηρηθεί σε υπερογραφήματα της χοληδόχου κύστης σκιές που έχουν ερμηνευτεί εσφαλμένα ως χολόλιθοι, συνήθως μετά την χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων των συνιστώμενων. Αυτές οι σκιές όμως είναι ιζήματα αλάτων ασβεστίου της κεφτριαξόνης που εξαφανίζονται μετά το τέλος ή τη διακοπή της θεραπείας με κεφτριαξόνη. Σπάνια έχουν συσχετισθεί αυτά τα ευρήματα με συμπτώματα. Εάν σε κάποια περιστατικά εμφανιστούν συμπτώματα, συνιστάται συντηρητική μη-χειρουργική αντιμετώπιση. Η διακοπή της θεραπείας με κεφτριαξόνης στις περιπτώσεις αυτές αφήνεται στην κρίση του κλινικού ιατρού. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της κεφτριαξόνης στα νεογνά, βρέφη και παιδιά έχει τεκμηριωθεί για τις δοσολογίες που περιγράφονται στο λήμμα "Δοσολογία και τρόπος χορήγησης". Μελέτες έχουν αποδείξει ότι η κεφτριαξόνη, όπως και μερικές άλλες κεφαλοσπορίνες, μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τη λευκωματίνη του ορού. Θα πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή όταν εξετάζεται η πιθανότητα χορήγησης της κεφτριαξόνης σε νεογνά με υπερχολερυθριναιμία. Η κεφτριαξόνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα νεογνά, ιδιαίτερα τα πρόωρα, που έχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν χολερυθρινική εγκεφαλοπάθεια. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας, ο υπολογισμός των στοιχείων του αίματος πρέπει να γίνεται συστηματικά.

**2.4.2. Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

**2.4.3. Κύηση:** Η ασφάλεια κατά την εγκυμοσύνη δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έδειξαν σημεία εμβρυοτοξικότητας, τερατογένεσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών όσον αφορά στη γονιμότητα και των δύο φύλλων, τη γέννηση ή την περι- και μεταγεννητική ανάπτυξη. Στους πιθήκους δεν έχει παρατηρηθεί εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση.

**2.4.4. Γαλουχία:** Συνιστάται να δίδεται προσοχή στις μητέρες που θηλάζουν, καθώς η κεφτριαξόνη απεκκρίνεται, σε μικρές συγκεντρώσεις, στο μητρικό γάλα.

**2.4.5. Παιδιά:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κεφτριαξόνης στα νεογνά, βρέφη και παιδιά έχει τεκμηριωθεί για τις δοσολογίες που περιγράφονται στο λήμμα

«δοσολογία». Μελέτες έχουν αποδείξει ότι η κεφτριαξόνη, όπως και μερικές άλλες κεφαλοσπορίνες, μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τη λευκωματίνη του ορού. Η κεφτριαξόνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα νεογνά, ιδιαίτερα τα πρόωρα, που έχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν χολερυθρινική εγκεφαλοπάθεια (βλέπε § 2.3). Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας, ο υπολογισμός των εμμόρφων στοιχείων του αίματος πρέπει να γίνεται συστηματικά.

**2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Τα υπάρχοντα στοιχεία δε δείχνουν ότι υπάρχει κάποια ανεπιθύμητη επίδραση στην ικανότητα του ατόμου να οδηγεί και να χειρίζεται μηχανήματα.

**2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

**2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:** Δεν έχει παρατηρηθεί μέχρι τώρα βλάβη της νεφρικής λειτουργίας μετά από ταυτόχρονη χορήγηση υψηλών δόσεων κεφτριαξόνης και πολύ ισχυρών διουρητικών (π.χ. φουροσεμίδη). Δεν υπάρχει απόδειξη ότι η κεφτριαξόνη αυξάνει τη νεφροτοξικότητα των αμινογλυκοσίδων. Δεν έχει παρατηρηθεί ενέργεια παρόμοια με εκείνη της δισουλφιράμης, με την κατανάλωση του οινόπνευματος αμέσως μετά τη χορήγηση κεφτριαξόνης. Η κεφτριαξόνη δεν περιέχει N-μεθυλο-θειοτετραζόλη που σχετίζεται με πιθανή δυσανεξία με την αιθυλική αλκοόλη και τα αιμορραγικά προβλήματα ορισμένων άλλων κεφαλοσπορίνων. Η προβενεκίδη δεν επηρεάζει την αποβολή της κεφτριαξόνης. Σε μια μελέτη in vitro παρατηρήθηκαν ανταγωνιστικές δράσεις με το συνδιασμό χλωραμφενικόλης και κεφτριαξόνης. Σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται κεφτριαξόνη, η δοκιμασία Coombs μπορεί σπάνια να γίνει ψευδο-θετική. Η κεφτριαξόνη, όπως και άλλα αντιβιοτικά, μπορεί να δώσει ψευδο-θετικά αποτελέσματα στις δοκιμασίες για γαλακτοζαιμία. Ομοίως, μη ενζυματικές μέθοδοι προσδιορισμού της γλυκόζης στα ούρα μπορεί να δώσουν ψευδο-θετικά αποτελέσματα. Για το λόγο αυτό, ο προσδιορισμός της γλυκόζης στα ούρα κατά τη διάρκεια θεραπείας με κεφτριαξόνη θα πρέπει να γίνεται ενζυματικά.

**2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Συνηθισμένη δοσολογία:** Ενήλικοι και παιδιά άνω των 12 ετών: η συνηθισμένη δοσολογία είναι 1-2 g κεφτριαξόνης χορηγούμενα μια φορά την ημέρα (κάθε 24 ώρες). Σε βαριές περιπτώσεις, ή σε λοιμώξεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς μέτριας ευαισθησίας, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί στα 4 g μια φορά την ημέρα. Νεογνά, βρέφη και παιδιά μέχρι 12 ετών: τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα συνιστώνται για χορήγηση μια φορά την ημέρα: Νεογνά (μέχρι 14 ημερών): ημερήσια δοσολογία 20-50 mg/kg, να μην υπερβαίνουμε τα 50 mg/kg. Δεν είναι απαραίτητο να γίνεται διαχωρισμός μεταξύ πρόωρων και βρεφών με πλήρη χρόνο κύησης. Βρέφη και παιδιά (15 ημερών μέχρι 12 ετών): ημερήσια δόση 20-80 mg/kg. Για παιδιά με βάρος 50 ή περισσότερων κιλών θα πρέπει να χρησιμοποιείται το σύνηθες δοσολογικό σχήμα του ενηλίκου. Ηλικιωμένοι: οι δοσολογίες που συνιστώνται για τους ενήλικες δε χρειάζονται τροποποίηση για την περίπτωση γηριατρικών ασθενών. **Διάρκεια θεραπείας:** η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με την εξέλιξη της ασθένειας. Όπως συμβαίνει και με την αντιβίωση γενικά, η χορήγηση κεφτριαξόνης θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 48-72 ώρες μετά την πτώση του πυρετού στον ασθενή ή μετά από αποδεδειγμένη αρνητικοποίηση των καλλιεργείων. **Συνδυασμένη θεραπεία:** συνεργική ενέργεια μεταξύ κεφτριαξόνης και αμιλογλυκοσίδων έχει επιδειχθεί με πολλά Gram αρνητικά μικρόβια κάτω από πειραματικές συνθήκες. Αν και δεν είναι πάντοτε δυνατόν να προβλεφθεί η αυξημένη ενέργεια τέτοιων συνδυασμών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σοβαρές μικροβιακές λοιμώξεις, όπου απειλείται η ζωή. Εξαιτίας της φυσικής ασυμβατότητας, τα δύο φάρμακα θα πρέπει να χορηγούνται χωριστά στις συνιστώμενες δόσεις. **Ιδιαίτερες δοσολογικές οδηγίες:** Μηνιγγίτιδα: κατά τη βακτηριακή μηνιγγίτιδα σε βρέφη και παιδιά, η θεραπεία αρχίζει με δόσεις 100 mg/kg (να μην υπερβαίνουμε τα 4 g) μια φορά την ημέρα. Αμέσως μόλις διαπιστωθεί η ταυτότητα

του μικροβίου και προσδιοριστεί η ευαισθησία του, η δοσολογία μπορεί να μειωθεί ανάλογα. Η παρακάτω διάρκεια θεραπείας έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική:

Neisseria meningitidis	4 ημέρες
Haemophilus influenzae	6 ημέρες
Streptococcus pneumoniae	7 ημέρες

Γονόρροια: για τη θεραπεία της γονόρροιας (στελέχη που παράγουν και στελέχη που δεν παράγουν πενικιλινάση), συνιστάται μια απλή ενδομυϊκή δόση 250 mg κεφτριαξόνης.

Lyme Borreliosis: Η δοσολογία είναι 50 mg/kg μέχρι το ανώτερο 2 g σε παιδιά και ενήλικες, χορηγούμενο μια φορά την ημέρα για 14 ημέρες.

Προεγχειρητική προφύλαξη: Για την πρόληψη μετεγχειρητικών λοιμώξεων σε μολυσμένες ή πιθανώς μολυσμένες χειρουργικές επεμβάσεις, η συνιστώμενη αντιμετώπιση - ανάλογα με τον κίνδυνο λοίμωξης - είναι μία μοναδική δόση των 1-2 g κεφτριαξόνης χορηγούμενη 30-90 λεπτά πριν από την επέμβαση. Σε ορθοκολικές χειρουργικές επεμβάσεις, η ταυτόχρονη (αλλά μεμονωμένη) χορήγηση της κεφτριαξόνης με ή χωρίς 5-nitroimidazole, π.χ. ornidazole, έχει αποδειχθεί αποτελεσματική. **Μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία**: σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, δεν είναι ανάγκη να μειωθεί η δοσολογία της κεφτριαξόνης εφόσον η ηπατική λειτουργία είναι ομαλή. Μόνο σε περιπτώσεις βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης < 10 ml ανά λεπτό) η δοσολογία της κλεφτριαξόνης δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g την ημέρα.

Σε ασθενείς με ηπατική βλάβη, δεν είναι ανάγκη να μειωθεί η δοσολογία με την προϋπόθεση ότι η νεφρική λειτουργία παραμένει ακέραιη. Σε περιπτώσεις σοβαρής συνυπάρχουσας νεφρικής και ηπατικής δυσλειτουργίας, οι συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης στο πλάσμα θα πρέπει να προσδιορίζονται σε τακτά διαστήματα. Σε ασθενείς που κάνουν αιμοδιάλυση δε χρειάζονται συμπληρωματική δόση μετά το τέλος της. Όμως οι συγκεντρώσεις στον ορό πρέπει να ελέγχονται για να καθορίζεται εάν είναι απαραίτητες οι ρυθμίσεις της δοσολογίας, επειδή ο βαθμός απέκκρισης σ' αυτούς τους ασθενείς μπορεί να είναι μειωμένος.

**Τρόπος χορήγησης**: Τα ανασυσταμένα διαλύματα διατηρούν τη φυσική και χημική τους σταθερότητα για 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (ή 24 ώρες σε +5° C). Κατά γενικό κανόνα όμως, τα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την ετοιμασία τους. Το χρώμα τους κυμαίνεται από ανοιχτό ως σκούρο κίτρινο, που εξαρτάται από τη συγκέντρωση και το χρόνο φύλαξης. Αυτό το χαρακτηριστικό της δραστικής ουσίας είναι άνευ σημασίας όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα ή την ανοχή του φαρμάκου. **Ενδοφλέβια ένεση**: για την ενδοφλέβια ένεση διαλύουμε 1 g Ceftriaxone σε 10 ml απεσταγμένου ύδατος για ενέσεις. Η ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να γίνεται σε διάστημα 2 έως 4 λεπτών. **Ενδοφλέβια έγχυση**: η έγχυση πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 30 λεπτά. Για την ενδοφλέβια έγχυση διαλύουμε 2 g Ceftriaxone σε 40 ml από ένα από τα ακόλουθα, άνευ ασβεστίου διαλύματα για έγχυση: χλωριούχο νάτριο 0,9%, διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,45% + γλυκόζης 2,5%, γλυκόζη 5%, γλυκόζη 10%, δεξτράνη 6% σε γλυκόζη 5%, εγχύσεις υδροξυαιθυλικού αμύλου 6-10%, απεσταγμένο ύδωρ για ένεση. Τα διαλύματα του Ceftriaxone δεν πρέπει να αναμιγνύονται με διαλύματα που περιέχουν άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα ή με άλλους διαλύτες εκτός από αυτούς που προαναφέρθηκαν, δεδομένου ότι είναι δυνατόν να υπάρχει ασυμβατότητα.

**2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**: Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας, η συγκέντρωση του φαρμάκου δε θα μειωθεί με αιμοδιάλυση ή με περιτοναϊκή διάλυση. Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77.93.777

**2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**: Το φάρμακο είναι γενικά καλά ανεκτό. Σε μελέτες που έγιναν μετά από χορήγηση κεφτριαξόνης παρατηρήθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες

που ήταν αναστρέψιμες είτε αυτόματα είτε μετά από διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου: Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά σύστημα: Γαστρεντερικές διαταραχές (περίπου 2% των περιστατικών) : πολτώδεις κενώσεις ή διάρροια, ναυτία, έμετοι, στοματίτιδα και γλωσσίτιδα. Αιματολογικές αλλοιώσεις (περίπου 2%): ηωσινοφιλία, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία (< 500 mm<sup>3</sup>, μεμονωμένες περιπτώσεις/οι περισσότερες εκ των οποίων παρουσιάστηκαν μετά από χορήγηση συνολικών δόσεων 20g ή μεγαλύτερων), αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτταροπενία. Δερματικές αντιδράσεις (περίπου 1%): εξάνθημα, αλλεργική δερματίτιδα, κνησμός, κνίδωση, οίδημα, πολύμορφο ερύθημα. Άλλες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: κεφαλαλγία και ίλιγγος, αυξημένη δραστηριότητα των ηπατικών ενζύμων, συμπτωματική καθίζηση αλάτων ασβεστίου της κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη, ολιγουρία, αύξηση της κρεατινίνης του ορού, μυκητιάση της γεννητικής οδού, πυρετός, ρίγη και αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. Ψευδομεμβρανώδης εντεροκολίτιδα και διαταραχές της πήξης, έχουν αναφερθεί σαν πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες: σε σπάνια περιστατικά, παρουσιάστηκαν φλεβικές αντιδράσεις μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του φαρμάκου. Αυτές μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με αργή (2-4 λεπτά) ένεση της ουσίας. Η ενδομυϊκή ένεση χωρίς διάλυμα λιδοκαΐνης είναι επώδυνη.

**2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν παραλείψετε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με το θεράποντα ιατρό, ο οποίος θα σας καθοδηγήσει για συνέχιση της θεραπείας.

**2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Το προϊόν φυλάσσεται στη συνήθη συσκευασία του εμπορίου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Μετά την ανασύσταση, τα διαλύματα διατηρούνται για 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή για 24 ώρες στο ψυγείο. Κατά γενικό κανόνα, τα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την ετοιμασία τους

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 02/2010.

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.