**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Ceftriaxone Kabi 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

Κεφτριαξόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Ceftriaxone Kabi και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ceftriaxone Kabi

3 Πώς να πάρετε το Ceftriaxone Kabi

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Ceftriaxone Kabi

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Ceftriaxone Kabi και ποια είναι η χρήση του**

Το Ceftriaxone Kabi είναι ένα αντιβιοτικό, το οποίο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των νεογέννητων βρεφών). Δρα θανατώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται κεφαλοσπορίνες.

Το Ceftriaxone Kabi χρησιμοποιείται για την θεραπεία λοιμώξεων

* του εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα).
* των πνευμόνων.
* του μέσου ωτός.
* της κοιλίας και του κοιλιακού τοιχώματος (περιτονίτιδα).
* του ουροποιητικού και των νεφρών.
* των οστών και των αρθρώσεων.
* του δέρματος ή του μαλακού ιστού.
* του αίματος.
* της καρδιάς.

Μπορεί να χορηγηθεί:

* για τη θεραπεία συγκεκριμένων σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων (γονόρροια και σύφιλη).
* για τη θεραπεία ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία), οι οποίοι εμφανίζουν πυρετό λόγω βακτηριακής λοίμωξης.
* για τη θεραπεία λοιμώξεων του θώρακα στους ενήλικες με χρόνια βρογχίτιδα.
* για τη θεραπεία της νόσου Lyme (η οποία προκαλείται από τσίμπημα από ακάρεα) σε ενήλικες και παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των νεογνών από την ηλικία των 15 ημερών.
* για την πρόληψη των λοιμώξεων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ceftriaxone Kabi**

**Μην πάρετε το Ceftriaxone Kabi εάν:**

1. Είστε αλλεργικοί στην κεφτριαξόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
2. Είχατε αιφνίδια ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην πενικιλίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά (όπως είναι οι κεφαλοσπορίνες, καρβαπενέμες ή μονοβακτάμες). Τα σημεία περιλαμβάνουν αιφνίδιο οίδημα του φάρυγγα ή του προσώπου, το οποίο ενδέχεται να καταστήσει δύσκολη την αναπνοή ή την κατάποση, αιφνίδιο οίδημα των χεριών, ποδιών και αστραγάλων, και σοβαρό εξάνθημα, το οποίο εξελίσσεται γρήγορα.
3. Είστε αλλεργικός στη λιδοκαΐνη και πρόκειται να σας χορηγηθεί το Ceftriaxone Kabi με ένεση σε μυ.

**Το Ceftriaxone Kabi δεν πρέπει να δίνεται σε βρέφη εάν:**

1. Το βρέφος είναι πρόωρο.
2. Το βρέφος είναι νεογέννητο (ηλικίας έως 28 ημερών) και έχει ορισμένα αιματολογικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών) ή πρόκειται να του χορηγηθεί προϊόν που περιέχει ασβέστιο στη φλέβα του.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Ceftriaxone Kabi εάν:

1. Έχετε πάρει πρόσφατα ή πρόκειται να πάρετε προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο.
2. Είχατε πρόσφατα διάρροια μετά από τη λήψη αντιβιοτικού φαρμάκου. Είχατε στο παρελθόν προβλήματα με το έντερό σας, συγκεκριμένα κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου).
3. Έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς.
4. Έχετε πέτρες στη χοληδόχο ή πέτρες στα νεφρά
5. Έχετε άλλες ασθένειες, όπως αιμολυτική αναιμία (μείωση των ερυθροκυττάρων σας που μπορεί να κάνει το δέρμα σας απαλό κίτρινο και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια).
6. Ακολουθείτε δίαιτα χαμηλών επιπέδων νατρίου.

**Εάν χρειάζεστε εξέταση αίματος ή ούρων**

Εάν παίρνετε το Ceftriaxone Kabi για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να πρέπει να πραγματοποιείτε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Το Ceftriaxone Kabi μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των σακχάρων στις εξετάσεις ούρων και μία αιματολογική εξέταση, η οποία είναι γνωστή ως δοκιμασία Coombs. Εάν κάνετε εξετάσεις:

1. Ενημερώστε το άτομο που παίρνει το δείγμα ότι παίρνετε Ceftriaxone Kabi.

Εάν είστε διαβητικός ή χρειάζεται το επίπεδο της γλυκόζης αίματός σας να παρακολουθείται δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ορισμένα συστήματα παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος τα οποία μπορεί να μετρήσουν τη γλυκόζη αίματός σας λανθασμένα, ενόσω λαμβάνετε κεφτριαξόνη. Εάν χρησιμοποιείτε τέτοια συστήματα ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης και ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Εναλλακτικές μέθοδοι ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν είναι απαραίτητο.

**Παιδιά**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χορηγηθεί Ceftriaxone Kabi στο παιδί σας εάν:

1. Του/της έχει χορηγηθεί πρόσφατα ή πρόκειται να του/της χορηγηθεί στη φλέβα προϊόν που περιέχει ασβέστιο.

**Άλλα φάρμακα και Ceftriaxone Kabi**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

1. Ένα είδος αντιβιοτικών, τα οποία ονομάζονται αμινογλυκοσίδες.
2. Ένα αντιβιοτικό, το οποίο ονομάζεται χλωραμφενικόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων, ιδίως των οφθαλμών).

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος της θεραπείας με Ceftriaxone Kabi για εσάς έναντι του κινδύνου για το μωρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ceftriaxone Kabi μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν νιώσετε ζάλη, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

**Το Ceftriaxone Kabi περιέχει νάτριο**

Το Ceftriaxone Kabi 2 g περιέχει 7,2 mmol (166 mg) νατρίου ανά δόση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από ασθενείς υπό ελεγχόμενη σε νάτριο διατροφή.

**3. Πώς να πάρετε το Ceftriaxone Kabi**

Το Ceftriaxone Kabi χορηγείται συνήθως από γιατρό ή νοσοκόμο. Μπορεί να χορηγηθεί στάγδην (ενδοφλέβια έγχυση) ή ως ένεση απευθείας στη φλέβα ή το μυ. Το Ceftriaxone Kabi παρασκευάζεται από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας και δεν θα αναμειχθεί ή χορηγηθεί σε εσάς ταυτόχρονα με ενέσεις που περιέχουν ασβέστιο.

**Η συνήθης δόση**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση του Ceftriaxone Kabi για εσάς. Η δόση θα εξαρτηθεί από τη σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης, τη λήψη άλλων αντιβιοτικών, το βάρος και την ηλικία σας, τον βαθμό καλής λειτουργίας των νεφρών και του ήπατός σας. Ο αριθμός των ημερών ή των εβδομάδων που λαμβάνετε Ceftriaxone Kabi εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης που έχετε.

**Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από ή ίσο με 50 κιλά (kg):**

* 1 έως 2 g μία φορά την ημέρα ανάλογα με τη σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης. Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας δώσει υψηλότερη δόση (έως 4 g μία φορά την ημέρα). Εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 2 g, μπορείτε να το λάβετε ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα ή ως δύο ξεχωριστές δόσεις.

**Νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας 15 ημερών έως 12 ετών με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg:**

* 50-80 mg Ceftriaxone Kabi για κάθε κιλό σωματικού βάρους του παιδιού μία φορά την ημέρα ανάλογα με τη σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης. Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας δώσει υψηλότερη δόση έως 100 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους έως 4 g κατά μέγιστο μία φορά την ημέρα. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 2 g, μπορείτε να το λάβετε ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα ή ως δύο ξεχωριστές δόσεις.
* Τα παιδιά με σωματικό βάρος 50 kg ή περισσότερο πρέπει να λάβουν τη συνήθη δόση των ενηλίκων.

**Νεογέννητα βρέφη (0-14 ημερών)**

* 20 – 50 mg Ceftriaxone Kabi για κάθε κιλό σωματικού βάρους του παιδιού μία φορά την ημέρα ανάλογα με τη σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης.
* Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg για κάθε κιλό βάρους του βρέφους.

**Άτομα με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα**

Μπορεί να σας δοθεί διαφορετική από τη συνήθη δόση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Ceftriaxone Kabi θα χρειαστείτε και θα σας παρακολουθεί στενά ανάλογα με τη σοβαρότητα της ηπατικής και νεφρικής σας νόσου.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ceftriaxone Kabi από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το κοντινότερο νοσοκομείο.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ceftriaxone Kabi**

Εάν παραλείψατε μία ένεση, πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, εάν έχει φτάσει η ώρα για την επόμενή σας ένεση, παραλείψτε την ένεση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο ενέσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ceftriaxone Kabi**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Ceftriaxone Kabi εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

**Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (μη γνωστές, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

Εάν έχετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό.

Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

* Αιφνίδιο οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χειλιών ή του στόματος. Αυτό μπορεί να καταστήσει δύσκολη την αναπνοή ή την κατάποση.
* Αιφνίδιο οίδημα των χεριών, των ποδιών και των αστραγάλων.

**Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (μη γνωστές, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

Εάν έχετε σοβαρό δερματικό εξάνθημα, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό.

* Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό εξάνθημα, το οποίο αναπτύσσεται γρήγορα, με φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος, και πιθανώς φλύκταινες στο στόμα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

1. Ανωμαλίες στα λευκά αιμοσφαίρια (όπως είναι η μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων και η αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων) και στα αιμοπετάλια (μείωση του αριθμού των θρομβοκυττάρων).
2. Χαλαρά κόπρανα ή διάρροια.
3. Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων σε σχέση με την ηπατική λειτουργία.
4. Εξάνθημα.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

1. Μυκητιασικές λοιμώξεις (για παράδειγμα, μυκωτική στοματίαση).
2. Μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία).
3. Μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων (αναιμία).
4. Προβλήματα με τον τρόπο πήξης του αίματός σας. Τα σημεία αυτά ενδέχεται να περιλαμβάνουν τις εύκολες εκχυμώσεις, και τον πόνο και οίδημα των αρθρώσεών σας.
5. Κεφαλαλγία.
6. Ζάλη.
7. Αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία.
8. Κνησμός.
9. Πόνος ή αίσθημα καύσου στη φλέβα στην οποία χορηγείται το Ceftriaxone Kabi. Πόνος στο σημείο χορήγησης της ένεσης.
10. Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός).
11. Μη φυσιολογική εξέταση νεφρικής λειτουργίας (αυξημένη κρεατινίνη αίματος).

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

1. Φλεγμονή του παχέως εντέρου (κόλον). Τα σημεία περιλαμβάνουν διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννη, στομαχικό πόνο και πυρετό.
2. Δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμο).
3. Ογκώδες εξάνθημα (κνίδωση), το οποίο μπορεί να καλύπτει μεγάλο μέρος του σώματός σας, αίσθημα κνησμού και οίδημα.
4. Αίμα ή σάκχαρα στα ούρα σας.
5. Οίδημα (συγκέντρωση υγρού).
6. Ρίγη.

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

1. Μια δευτερεύουσα μόλυνση που δεν μπορεί να ανταποκριθεί στο προηγουμένως συνταγογραφούμενο αντιβιοτικό.
2. Μορφή αναιμίας όπου τα ερυθροκύτταρα καταστρέφονται (αιμολυτική αναιμία).
3. Σοβαρή μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυττάρωση).
4. Σπασμοί.
5. Ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής).
6. Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα). Τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό πόνο στο στομάχι, ο οποίος αντανακλά στην πλάτη σας.
7. Φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος (στοματίτιδα).
8. Φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα). Τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα, ερυθρότητα και έλκη της γλώσσας.
9. Προβλήματα με τη χοληδόχο κύστη, τα οποία μπορεί να προκαλούν πόνο, αίσθημα αδιαθεσίας και αδιαθεσία.
10. Νευρολογική κατάσταση, η οποία μπορεί να εμφανιστεί στα νεογέννητα με σοβαρό ίκτερο (πυρηνικό ίκτερο).
11. Προβλήματα στα νεφρά, τα οποία προκαλούνται από τις εναποθέσεις ασβεστίου-κεφτριαξόνης. Ενδέχεται να υπάρχει πόνος κατά την ούρηση ή χαμηλή παραγωγή ούρων.
12. Ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs (εξέταση για ορισμένα αιματολογικά προβλήματα).
13. Ψευδώς θετικό αποτέλεσμα για γαλακτοζαιμία (μη φυσιολογική συγκέντρωση του σακχάρου γαλακτόζη).
14. Το Ceftriaxone Kabi μπορεί να επηρεάζει ορισμένους τύπους εξετάσεων της γλυκόζης αίματος – παρακαλείσθε να το ελέγξετε με τον γιατρό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Ceftriaxone Kabi**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στον εξωτερικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Από τη στιγμή που η κόνις κεφτριαξόνης ανασυνιστάται σε διάλυμα, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, τα διαλύματα μπορεί να φυλάσσονται έως 12 ώρες στους 25°C ή για 2 ημέρες στους 2°C έως 8°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό, πρέπει να είναι απολύτως διαυγές. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Ceftriaxone Kabi**

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος κεφτριαξόνη που ισοδυναμεί με 2,0 g κεφτριαξόνης. Η περιεκτικότητα σε νάτριο είναι 166 mg/φιαλίδιο.

**Εμφάνιση του Ceftriaxone Kabi και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το χρώμα των διαλυμάτων μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως υποκίτρινο.

Το Ceftriaxone Kabi κόνις για διάλυμα προς έγχυση κυκλοφορεί σε συσκευασίες που περιέχουν 5 ,7 ή 10 γυάλινα φιαλίδια κόνεως, κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης και επίπωμα αλουμινίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

FRESENIUS KABI HELLAS A.E.

Λ. Μεσογείων 354

151 43 Αγία Παρασκευή

Τηλέφωνο: +30 210 6542909

Fax: +30 210 6548909

e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

**Παρασκευαστής:**

Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Πορτογαλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Αυστρία** | Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| **Βέλγιο** | Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie |
| **Δημοκρατία της Τσεχίας** | Ceftriaxon Kabi 2g,prášek pro přípravu infuzního roztoku |
| **Δανία** | Ceftriaxon Fresenius Kabi |
| **Εσθονία** | Ceftriaxone Kabi 2 g |
| **Φινλανδία** | Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten  |
| **Γερμανία** | Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| **Ελλάδα** | Ceftriaxone Kabi 2g, κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| **Ουγγαρία** | Ceftriaxon Kabi 2 g por oldatos infúzióhoz |
| **Ιταλία** | Ceftriaxone FKI |
| **Λουξεμβούργο** | Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| **Λιθουανία** | Ceftriaxone Kabi 2 g milteliai infuziniam tirpalui |
| **Λετονία** | Ceftriaxone Kabi 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai |
| **Ολλανδία** | Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie |
| **Νορβηγία** | Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning |
| **Πολωνία** | Ceftriaxone Kabi |
| **Πορτογαλία** | CEFTRIAXONA KABI |
| **Σλοβακία** | Ceftriaxon Kabi 2 g |
| **Σουηδία** | Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g, pulver till infusionsvätska, lösning |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:**

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Ceftriaxone Kabi 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.

Τρόπος χορήγησης

Το Ceftriaxone Kabi μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση επί τουλάχιστον 30 λεπτά (προτιμώμενη οδός) ή με βραδεία ενδοφλέβια ένεση επί 5 λεπτά, ή με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Ενδοφλέβια διαλείπουσα ένεση πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 5 λεπτών, κατά προτίμηση σε μεγαλύτερες φλέβες. Ενδοφλέβιες δόσεις των 50 mg/kg ή περισσότερο σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 12 ετών πρέπει να χορηγούνται με έγχυση. Στα νεογνά, οι ενδοφλέβιες δόσεις πρέπει να χορηγούνται σε διάστημα 60 λεπτών για να μειωθεί ο πιθανός κίνδυνος χολερυθρινικής εγκεφαλοπάθειας (βλέπε παράγραφο 4.3 και 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Οι ενδομυϊκές ενέσεις πρέπει να ενίονται καλά μέσα σε ένα σχετικά μεγάλο μυ και δεν πρέπει να ενίονται περισσότερα από 1 g σε ένα σημείο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο ενδομυϊκής χορήγησης όταν η ενδοφλέβια οδός δεν είναι δυνατή ή είναι λιγότερο κατάλληλη για τον ασθενή. Για δόσεις μεγαλύτερες από 2 g πρέπει να χρησιμοποιείται η ενδοφλέβια χορήγηση.

Εάν χρησιμοποιείται η λιδοκαΐνη ως διαλύτης, το διάλυμα που θα προκύψει δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ ενδοφλεβίως (βλέπε παράγραφο 4.3 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που περιέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος της λιδοκαΐνης.

Η κεφτριαξόνη αντενδείκνυται σε νεογνά (≤ 28 ημερών) εάν χρήζουν (ή αναμένεται να χρήζουν) θεραπείας με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένων των συνεχών εγχύσεων που περιέχουν ασβέστιο, όπως στην περίπτωση της παρεντερικής διατροφής, λόγω του κινδύνου καθίζησης του συμπλέγματος κεφτριαξόνης-ασβεστίου (βλέπε παράγραφο 4.3 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Διαλύτες που περιέχουν ασβέστιο (π.χ. διάλυμα Ringer’s ή διάλυμα Hartmann’s) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση των φιαλιδίων κεφτριαξόνης ή για την περαιτέρω αραίωση του ανασυσταμένου φιαλιδίου για ενδοφλέβια χορήγηση γιατί μπορεί να σχηματιστεί ίζημα. Καθίζηση συμπλέγματος κεφτριαξόνης-ασβεστίου μπορεί επίσης να εμφανιστεί όταν η κεφτριαξόνη αναμειχθεί με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή χορήγησης. Επομένως, η κεφτριαξόνη και τα διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο δεν πρέπει να αναμειγνύονται ή να χορηγούνται παράλληλα (βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 6.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Για την προεγχειρητική προφύλαξη των λοιμώξεων της χειρουργικής θέσης, η κεφτριαξόνη πρέπει να χορηγηθεί σε διάστημα 30‑90 λεπτών πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

**Οδηγίες χρήσης**

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να ανακινηθεί για 60 δευτερόλεπτα ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης διάλυση της κεφτριαξόνης.

Έχει καταδειχθεί συμβατότητα με τα ακόλουθα διαλύματα:

- 0,9% διάλυμα NaCl (9 mg/ml)

- 5% γλυκόζη (50 mg/ml)

*Ενδοφλέβια έγχυση:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Διαλύτης | Κόνιςκεφτριαξόνης | Όγκος διαλύτη | Κατά προσέγγιση συγκέντρωση της κεφτριαξόνης στο τελικό διάλυμα |
| 0,9% διάλυμα NaCl | 2 g | 40 ml | 50 mg/ml |
| 5% διάλυμα γλυκόζης | 2 g | 40 ml | 50 mg/ml |

Η έγχυση πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά. Μόνον διαυγή διαλύματα ελεύθερα ορατών σωματιδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το ανασυσταμένο προϊόν είναι για μια μόνον χρήση και κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Ασυμβατότητες**

Με βάση βιβλιογραφικές αναφορές, η κεφτριαξόνη δεν είναι συμβατή με την αμσακρίνη, τη βανκομυκίνη, τη φλουκοναζόλη, τις αμινογλυκοσίδες και τη λαβεταλόλη.

Τα διαλύματα που περιέχουν κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμιγνύονται ή να προστίθενται σε άλλους παράγοντες εκτός από αυτούς που αναφέρονται στις “Οδηγίες χρήσης”. Συγκεκριμένα, οι διαλύτες που περιέχουν ασβέστιο (π.χ. διάλυμα Ringer’s, διάλυμα Hartmann’s) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση των φιαλιδίων κεφτριαξόνης ή για την περαιτέρω αραίωση ενός ανασυσταμένου φιαλιδίου για ενδοφλέβια χορήγηση καθώς μπορεί να σχηματιστεί ίζημα. Η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται ή να χορηγείται παράλληλα με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο συμπεριλαμβανομένης της ολικής παρεντερικής διατροφής.

**Ανασυσταθέν διάλυμα**

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25°C και για 2 ημέρες στους 2°C έως 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως τα κατά την χρήση χρονικά διαστήματα και οι συνθήκες είναι ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν είναι περισσότερο από 24 ώρες στους 2‑8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στον εξωτερικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως. Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταμένου προϊόντος, βλέπε παράγραφο “Ανασυσταθέν διάλυμα”.