

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**Ceftriax 500mg κόνις και 1% w/v διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος (IM)**  
**Ceftriax 1g κόνις και 1% w/v διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος (IM)**  
**Κεφτριαξόνη (ως νατριούχος κεφτριαξόνη) {ceftriaxone}**

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει 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 Ceftriax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ceftriax
3. Πώς χορηγείται το Ceftriax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ceftriax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Ceftriax και ποια είναι η χρήση του**

Η κεφτριαξόνη είναι ένα αντιβιοτικό που χορηγείται στους ενήλικες και στα παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των νεογέννητων βρεφών). Λειτουργεί σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες.

Το Ceftriax χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

- εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα)
- πνευμόνων
- μέσου ωτός

- κοιλίας και κοιλιακού τοιχώματος (περιτονίτιδα)
- ουροποιητικού συστήματος και νεφρών
- οστών και αρθρώσεων
- δέρματος ή μαλακών ιστών
- αίματος
- καρδιάς

Μπορεί να δοθεί:

- για τη θεραπεία συγκεκριμένων σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων (γονόρροια και σύφιλη)
- για τη θεραπεία ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), οι οποίοι παρουσιάζουν πυρετό που οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη
- για τη θεραπεία λοιμώξεων του θώρακα σε ενήλικες με χρόνια βρογχίτιδα
- για τη θεραπεία της νόσου του Lyme (που προκαλείται από τσιμπήματα τσιμπουριού) σε ενήλικες και παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των νεογέννητων βρεφών ηλικίας από 15 ημερών
- για την πρόληψη λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ceftriax**

### **Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Ceftriax:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κεφτριαξόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας στη λιδοκαΐνη και θα σας χορηγηθεί το Ceftriax ως ένεση σε μυ
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα κεφαλοσπορινούχα αντιβιοτικά όπως, κεφαλεξίνη, κεφακλόρη και κεφουροξίμη
- εάν είχατε ξαφνική ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση στις πενικιλίνες, όπως αμοξικιλίνη ή φλουκλοξακιλίνη ή σε οποιαδήποτε άλλα παρόμοια αντιβιοτικά όπως καρβαπενέμες ή μονοβακτάμες. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ξαφνικό πρήξιμο του λαιμού ή του προσώπου που θα μπορούσαν να καταστήσουν δύσκολη την αναπνοή ή την κατάποση, ξαφνική διόγκωση των χεριών, των ποδιών και των αστραγάλων, και ένα σοβαρό εξάνθημα που αναπτύσσεται γρήγορα.

**Το Ceftriax δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη εάν:**

- είναι νεογέννητα (μέχρι 28 ημερών) με ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), με αιματολογικά προβλήματα ή πρόκειται να του δοθεί και άλλο ενδοφλεβίως χορηγούμενο φάρμακο που περιέχει ασβέστιο
- είναι πρόωρα

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή στο νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Ceftriax εάν:

- είχατε μια ήπια αλλεργική αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες, πενικιλίνες ή παρόμοια αντιβιοτικά ή τη λιδοκαΐνη (όπως ένα δερματικό εξάνθημα που μπορεί να προκαλεί φαγούρα)
- είστε αλλεργικοί σε κάτι που δεν έχει ήδη αναφερθεί σε αυτό το φυλλάδιο
- έχετε λάβει πρόσφατα ή πρόκειται να λάβετε φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο
- είχατε πρόσφατα διάρροια μετά τη λήψη ενός αντιβιοτικού
- είχατε κάποτε παρουσιάσει προβλήματα με το έντερό σας, ιδίως κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου).
- έχετε προβλήματα τόσο στο συκώτι όσο και στα νεφρά.
- έχετε πέτρες στη χολή ή στα νεφρά
- έχετε άλλες ασθένειες, όπως αιμολυτική αναιμία (μία μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας που μπορεί να κάνει το δέρμα σας απαλό κίτρινο και να σας προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια)
- είστε σε δίαιτα φτωχή σε νάτριο.

**Εάν χρειάζεστε μια εξέταση αίματος ή ούρων**

Αν σας δοθεί το Ceftriax για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος. Το Ceftriax μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων σακχάρου στα ούρα και μια εξέταση αίματος γνωστή ως δοκιμασία Coombs.

Εάν πρόκειται να κάνετε αναλύσεις αίματος ή ούρων:

- Ενημερώστε αμέσως το άτομο που λαμβάνει το δείγμα ότι σας έχει δοθεί το Ceftriax.

Εάν είστε διαβητικός ή χρειάζεται να παρακολουθείτε τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα σας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ορισμένα συστήματα μέτρησης γλυκόζης που μπορεί να υπολογίσουν την γλυκόζη του αίματος λανθασμένα ενώ λαμβάνεται κεφτριαξόνη. Εάν χρησιμοποιείται τέτοια συστήματα ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης και ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Εναλλακτικές μέθοδοι δοκιμής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν χρειάζεται.

## **Παιδιά**

Μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χορηγηθεί το Ceftriax στο παιδί σας εάν:

- του δόθηκε πρόσφατα ή πρόκειται να του δοθεί ένα ενδοφλέβιο προϊόν που περιέχει ασβέστιο.

## **Το Ceftriax περιέχει νάτριο.**

Κάθε γραμμάριο Ceftriax περιέχει 3.6 mmol (83 mg) νάτριο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

## **Άλλα φάρμακα και Ceftriax**

Ενημερώστε το γιατρό ή το/τη νοσοκόμο/α σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το/τη νοσοκόμο/α σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ένα είδος αντιβίωσης που ονομάζεται αμινογλυκοσίδη
- ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται χλωραμφαινικόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων, ιδιαίτερα των ματιών)

## **Κόηση, 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 σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός θα λάβει υπόψη το όφελος της θεραπείας σας με το Ceftriax έναντι του κινδύνου για το μωρό σας.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:**

Το Ceftriax μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη. Εάν αισθάνεστε ζάλη, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

## **3. Πώς χορηγείται το Ceftriax**

Το Ceftriax χορηγείται συνήθως από ένα γιατρό ή το/τη νοσοκόμο/α.

**Θα σας δοθεί ως ένεση (ενδομυϊκή) σε ένα μυ (όπως το μυ στο χέρι σας).**

Το Ceftriaxone ετοιμάζεται από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο/α και δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται ή να σας χορηγηθεί ταυτόχρονα με ενέσεις που περιέχουν ασβέστιο.

### **Η συνιστώμενη δόση**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για σας τη σωστή δόση του Ceftriaxone. Η δόση θα εξαρτηθεί από τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης, εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα αντιβιοτικά, το βάρος και την ηλικία σας, το πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά και το συκώτι σας. Ο αριθμός των ημερών ή εβδομάδων που θα σας δίνεται το Ceftriaxone εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης που έχετε.

### **Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος μεγαλύτερο ή ίσο των 50 κιλών (kg):**

- 1 έως 2 g μία φορά την ημέρα, ανάλογα με τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης. Αν έχετε μια σοβαρή λοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας δώσει μια υψηλότερη δόση (έως 4 g μια φορά την ημέρα). Εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 2 g, μπορεί 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 για κάθε κιλό σωματικού βάρους του παιδιού μία φορά την ημέρα, ανάλογα με τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης. Αν έχετε μια σοβαρή λοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας δώσει υψηλότερη δόση έως και 100 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους με ανώτατο όριο τα 4 g μια φορά την ημέρα. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 2 g, μπορεί να το λάβετε ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα ή ως δύο ξεχωριστές δόσεις.
- Παιδιά με σωματικό βάρος 50 kg ή περισσότερο, θα πρέπει να τους δοθεί η συνήθης δόση των ενηλίκων.

### **Νεογνά (0-14 ημερών)**

- 20 – 50 mg Ceftriaxone για κάθε κιλό σωματικού βάρους του παιδιού μία φορά την ημέρα, ανάλογα με τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης.
- Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg για κάθε χιλιόγραμμο βάρους του νεογνού.

### **Άτομα με προβλήματα στο συκώτι και τα νεφρά**

Μπορεί να σας δοθεί μία διαφορετική δόση από τη συνήθη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο Ceftriaxone χρειάζεστε και θα σας παρακολουθεί στενά, ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου του ήπατος και των νεφρών.

**Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Ceftria από την κανονική**

Αν νομίζετε ότι σας έχει δοθεί περισσότερη δόση Ceftria από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το/τη νοσοκόμο/α σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ceftria**

Εάν ξεχάσετε μια ένεση, θα πρέπει να τη λάβετε όσο το δυνατόν συντομότερα. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε αυτήν που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο ενέσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Ceftria**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Ceftria εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το/τη νοσοκόμο/α 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.

**Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Ceftria.**

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

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

Αν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Ξαφνικό πρήξιμο στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χείλη ή το στόμα. Αυτό μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή ή την κατάποση
- Ξαφνικό πρήξιμο στα χέρια, τα πόδια και τους αστραγάλους.

**Σοβαρού βαθμού δερματικά εξανθήματα (μη γνωστές, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν εμφανίσετε ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα.

- Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα σοβαρό εξάνθημα που αναπτύσσεται γρήγορα, με φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος και, ενδεχομένως, φλύκταινες στο στόμα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- Ανωμαλίες στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας (όπως μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων και αύξηση των ηωσινοφίλων) και των αιμοπεταλίων (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων)
- Υδαρή κόπρανα ή διάρροια
- Μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τις λειτουργίες του ήπατος
- Εξάνθημα

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

- Μυκητιάσεις (για παράδειγμα, άφθες)
- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία)
- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- Προβλήματα με τον τρόπο που πήζει το αίμα σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εύκολη δημιουργία μωλώπων και πόνο και πρήξιμο των αρθρώσεων σας
- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
- Κνησμός (φαγούρα)
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στη φλέβα όπου έχει χορηγηθεί το Ceftriax. Πόνος, στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- Ανώμαλες εξετάσεις της νεφρικής λειτουργίας (αυξημένη κρεατινίνη αίματος).

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)**

- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (κόλον). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννα, πόνος στο στομάχι και πυρετό
- Δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος)
- Ένα άμορφο εξάνθημα (κνίδωση) που μπορεί να καλύψει πολλά σημεία στο σώμα σας, αίσθημα φαγούρας και πρηξίματος
- Αίμα ή σάκχαρο στα ούρα σας
- Οίδημα (συσσώρευση υγρών)
- Ρίγος.

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Μια δευτερεύουσα μόλυνση που δεν μπορεί να ανταποκριθεί στα προηγουμένως συνταγογραφούμενα αντιβιοτικά
- Μια μορφή αναιμίας όπου τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται (αιμολυτική αναιμία)
- Σοβαρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία)
- Σπασμοί
- Τλιγγος (αίσθημα περιστροφής-ζάλη)
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν έντονο πόνο στο στομάχι που διαχέεται στην πλάτη σας
- Φλεγμονή της βλεννογόνου στοιβάδας του στόματος (στοματίτιδα)
- Φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, ερυθρότητα και πόνο της γλώσσας
- Προβλήματα στην χοληδόχο κύστη, η οποία μπορεί να σας προκαλέσει πόνο, ναυτία και έμετο
- Μια νευρολογική πάθηση που μπορεί να εμφανιστεί στα νεογνά με σοβαρό ίκτερο (πυρηνικός ίκτερος)
- Προβλήματα στα νεφρά που προκαλούνται από την καθίζηση της ασβεστιούχου κεφτριαξόνης. Μπορεί να υπάρχει πόνος κατά την ούρηση ή χαμηλή παραγωγή ούρων
- Ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs' (μία δοκιμασία για κάποια προβλήματα στο αίμα)
- Ψευδώς θετικό αποτέλεσμα για τη γαλακτοζαιμία (μία ανώμαλη συσσώρευση του σακχάρου γαλακτόζη)
- Το Ceftriax μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένους τύπους δοκιμασίας για τη γλυκόζη στο αίμα – παρακαλούμε ελέγξτε με το γιατρό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, CY – 1475, [www.moh.gov.cy / pbs](http://www.moh.gov.cy/pbs) Φαξ: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Ceftriax**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25° C, στην αρχική συσκευασία.



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

Το ανασυσταθέν διάλυμα συνιστάται να χρησιμοποιείται αμέσως. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 6 ώρες στους 25 ° C και 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 ° C - 8 ° C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 ° C - 8 ° C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον 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 Ceftriax**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η κεφτριαξόνη ως νατριούχος κεφτριαξόνη και η υδροχλωρική λιδοκαΐνη.

Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά στην κόνη.

- Ο διαλύτης που παρέχεται με το Ceftriax περιέχει επίσης χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Ceftriax και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Ceftriax είναι μία κόνις σχεδόν λευκή ή κιτρινωπή, κρυσταλλική, ελαφρώς υγροσκοπική τοποθετημένη σε διαφανή, άχρωμα, γυάλινα, φιαλίδια τύπου I.

Κάθε φιαλίδιο Ceftriax 500mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει 500mg κεφτριαξόνη (ως νατριούχο κεφτριαξόνη).

Κάθε φιαλίδιο Ceftriax 1g κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει 1g κεφτριαξόνη (ως νατριούχο κεφτριαξόνη).

Ένας διαλύτης παρέχεται μαζί με το Ceftriax. Είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Διατίθεται σε γυάλινες φύσιγγες:

- Ενέσιμο διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1% w/v, όγκου πλήρωσης 2ml, που συσκευάζεται σε διαυγή γυάλινη φύσιγγα Type I με 2ml δυνατότητα πλήρωσης.
- Ενέσιμο διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1% w/v, όγκου πλήρωσης 3.5ml, που συσκευάζεται σε διαυγή γυάλινη φύσιγγα Type I με 5ml δυνατότητα πλήρωσης.

Πριν τη χορήγηση του Ceftriax στον ασθενή, παρασκευάζεται το ενέσιμο διάλυμα με την προσθήκη του στείρου διαλύτη απ' ευθείας στο φιαλίδιο. Η σωστή δόση λαμβάνεται στη συνέχεια εκτός του φιαλιδίου και δίνεται στον ασθενή ως ενδομυϊκή ένεση.

Το Ceftriax διατίθεται σε κουτιά του 1 φιαλιδίου μαζί με 1 φύσιγγα διαλύτη:

- 1 φιαλίδιο Ceftriax 500mg + 1 φύσιγγα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1% w/v 2.0ml για IM χρήση
- 1 φιαλίδιο Ceftriax 1g + 1 φύσιγγα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1% w/v 3.5ml για IM χρήση

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Codal-Synto Ltd, οδός Κωνσταντινουπόλεως 21, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

#### **Παρασκευαστής**

Medochemie Ltd- Factory C, Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική Περιοχή Αγίου Αθανασίου, 4101 Λεμεσός, Κύπρος

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 20/06/2019**

**ΣΥΜΒΟΥΛΗ / ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΥΓΕΙΑΣ****ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ?**

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια. Δεν έχουν δράση ενάντια στις λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς.

Επίσης, ο γιατρός σας έχει επιλέξει να σας συνταγογραφήσει αυτό το αντιβιοτικό επειδή είναι κατάλληλο για την περίπτωση σας και για την ασθένεια σας.

---

Τα βακτήρια έχουν την ικανότητα να επιβιώνουν ή να αναπαράγονται παρά την δράση των αντιβιοτικών. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται ανθεκτικότητα, και καθιστά κάποιες θεραπείες με αντιβιοτικά μη αποτελεσματικές. Η ανθεκτικότητα αναπτύσσεται λόγω της καταχρηστικής ή της ακατάλληλης χρήσης των αντιβιοτικών. Υπάρχει κίνδυνος να ευνοήσετε την εμφάνιση ανθεκτικών βακτηρίων και επομένως να καθυστερήσει την θεραπεία σας ή ακόμα να καταστήσει αυτό το φάρμακο ανενεργό αν δεν συμμορφωθείτε με:

- Τη δόση που πρέπει να ληφθεί
- Τα χρονικά σημεία
- Τη διάρκεια της θεραπείας

**Επομένως για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου:**

- 1. Μην χρησιμοποιείτε ένα αντιβιοτικό εκτός αν ο γιατρός σας, σας το έχει συνταγογραφήσει.**
- 2. Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή σας.**
- 3. Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα αντιβιοτικό χωρίς συνταγή ακόμα και αν πιστεύετε ότι πάσχετε από την ίδια ασθένεια.**
- 4. Ποτέ μην δίνετε το αντιβιοτικό σας σε άλλο άτομο, μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την δική τους ασθένεια.**
- 5. Όταν η θεραπεία σας ολοκληρωθεί επιστρέψτε τα μη ανοικτά κουτιά στον φαρμακοποιό σας για τη σωστή και κατάλληλη καταστροφή του φαρμάκου.**

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

***Ανασύσταση για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος:***

Η ανασύσταση θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό τις κατάλληλες συνθήκες και με τις κατάλληλες προφυλάξεις για την πρόληψη μικροβιακής μόλυνσης. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα. Τα διαλύματα διατηρούν ικανοποιητική δραστηριότητα για 6 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25° C, και μέχρι 24 ώρες στους 2 έως 8° C.

*Ενδομυϊκή ένεση:* Η ανασύσταση γίνεται με ενέσιμο διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1.0% w/v:

- 500mg πρέπει να ανασυσταθούν χρησιμοποιώντας 2ml ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1.0 % w/v και
- 1g πρέπει να ανασυσταθεί χρησιμοποιώντας 3.5 ml ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1.0 % w/v.

Μετά την ανασύσταση προκύπτει ένα ελαφρύ κίτρινο έως κεχριμπαρένιο διάλυμα.

*Η χορήγηση γίνεται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση:* εάν η δόση υπερβαίνει το 1g, η δόση θα πρέπει να κατανέμεται ισομερώς και να χορηγείται σε περισσότερα του ενός σημεία.

**Τα ανασυσταθέντα διαλύματα σε ενέσιμο διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν πρέπει να χορηγούνται ενδοφλεβίως.**

Τα φιαλίδια Ceftriax είναι για μία μόνο χρήση, τυχόν εναπομείναν εναιώρημα / διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

#### ***Σταθερότητα των έτοιμων διαλυμάτων***

Η ανασύσταση θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από κατάλληλες άσηπτες συνθήκες. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για την ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων και να απορρίπτεται εάν τυχόν παρατηρηθούν. Συνιστάται τα ανασυσταθέντα διαλύματα να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την παρασκευή τους. Τα διαλύματα διατηρούν ικανοποιητική δραστηριότητα για 6 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25° C, και μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8° C. Τα φιαλίδια Ceftriax είναι για μόνο μία χρήση, τυχόν εναπομείναν εναιώρημα / διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται. Μετά την ανασύσταση, παράγεται ένα ασθενώς κίτρινο έως κεχριμπαρένιο διάλυμα.