

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ceftriaxone Kabi 1 g, süste-/infusioonilahuse pulber

Tseftriaksoon

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ceftriaxone Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ceftriaxone Kabi manustamist
3. Kuidas Ceftriaxone Kabi't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ceftriaxone Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ceftriaxone Kabi ja milleks seda kasutatakse

Ceftriaxone Kabi on antibiootikum, mida manustatakse täiskasvanutele ja lastele (sealhulgas vastsündinud). Selle toime seisneb infektsioone põhjustavate bakterite hävitamises. Ceftriaxone Kabi kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsefalosporiinideks.

Ceftriaxone Kabi't kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

- ajupõletik (meningiit);
- kopsupõletik;
- keskkõrvapõletik;
- kõhuõõne ja kõhukelme põletik (peritoniit);
- kuseteede ja neerude põletikud;
- luude ja liigeste põletikud;
- naha või pehmete kudede põletikud;
- põletik veres;
- südame põletik.

Seda võib kasutada:

- teatud sugulisel teel edasikanduvate infektsioonide raviks (gonorröa ja süüfilis);
- vere valgeliblede vähesusega (neutroopenia) patsientide raviks, kellel on bakteriaalsest infektsioonist põhjustatud palavik;
- rindkere infektsioonide raviks kroonilise bronhiidiga täiskasvanutel;
- puukborrelioosi ehk Lyme'i tõve (põhjustatud puugihammustusest) raviks täiskasvanutel ja lastel, sealhulgas vastsündinud alates 15 päeva vanusest;
- infektsioonide ennetamiseks operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Ceftriaxone Kabi manustamist

Teile ei tohi Ceftriaxone Kabi't manustada:

- kui olete tseftriaksooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud kiirelt tekkiv või raske allergiline reaktsioon penitsilliini või muu sarnase antibiootikumi (näiteks tsefalosporiinid, karbapeneemid või monobaktaamid) suhtes. Selle

- nähtudeks on järsku tekkiv kõri- või näoturse, mis võib raskendada hingamist või neelamist, äkki tekkiv käte, jalgade ja pahklupiirkonna turse ning kiiresti arenev raske nahalööve;
- kui olete allergiline lidokaiini suhtes ja teile manustatakse Ceftriaxone Kabi't süstimise teel lihasesse.

Ceftriaxone Kabi't ei tohi manustada imikutele:

- kui imik on enneaegne;
- kui imik on vastsündinu (alla 28 päeva vanune) ja tal on teatavaid veremuutusi või kollatõbi (naha või silmavalgete kollaseks muutumine) või talle manustatakse veeni kaltsiumi sisaldavat preparaati.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ceftriaxone Kabi saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui olete hiljuti saanud või saate edaspidi kaltsiumi sisaldavaid tooteid;
- kui teil on tekkinud hiljuti pärast antibiootikumi kasutamist kõhulahtisus. Kui teil on kunagi olnud soolehäireid, eelkõige koliiti (sooltepõletik);
- kui teil on maksa- või neeruprobleeme;
- kui teil on sapikivid või neerukivid;
- kui teil on muid haigusi, näiteks hemolüütiline aneemia (punaste vereliblede arvu langus, mille tagajärjel võib nahk muutuda kahvatukollaseks ja tekkida nõrkus või hingeldus);
- kui te olete madala naatriumisaldusega dieedil;
- kui teil esineb või on varem esinenud samaaegselt järgmisi sümptomeid: lööve, nahapunetus, villide teke huultel, silmades ja suus, naha ketendus, kõrge palavik, gripitaolised sümptomid, vereanalüüsides maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ja teatud tüüpi valgevereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning lümfisõlmede suurenemine (need on raskete nahareaktsioonide nähud, vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kui vajate vere- või uriinianalüüsi

Kui kasutate Ceftriaxone Kabi't pikema aja jooksul, võivad osutuda vajalikuks regulaarsed vereanalüüsid. Ceftriaxone Kabi võib mõjutada veresuhkru analüüsi uriinist ja vereanalüüsi, mida nimetatakse Coombsi testiks. Kui teile tehakse analüüse:

- öelge vereproovi võtjale, et teile on manustatud Ceftriaxone Kabi't.

Kui te olete diabeetik või peate jälgima oma vere glükoosisisaldust, ei tohi te tseftriaksooni võtmise ajal kasutada teatud vere glükoosi monitoorimissüsteeme, mis võivad mõõta vere glükoosisisaldust valesti. Kui te kasutate selliseid süsteeme, kontrollige kasutusjuhendit ja pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Vajadusel tuleb kasutada alternatiivseid testmeetodeid.

Lapsed

Enne Ceftriaxone Kabi manustamist teie lapsele pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui talle on hiljuti manustatud või kavatakse manustada veeni kaltsiumi sisaldavaid aineid.

Muud ravimid ja Ceftriaxone Kabi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavate võtta mis tahes muid ravimeid.

Eelkõige öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmist ravimit:

- aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum;
- antibiootikum nimega klooramfenikool (kasutatakse infektsioonide, eelkõige silmapõletike raviks).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavate rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Arst hindab Ceftriaxone Kabi raviga seotud kasu teile ning riske imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ceftriaxone Kabi võib põhjustada peeringlust. Peeringluse korral ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu ega masinaid. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad nimetatud sümptomid.

Ceftriaxone Kabi sisaldab naatriumi

Ceftriaxone Kabi 1 g sisaldab 3,6 mmol (83 mg) naatriumi annuse kohta. Sellega peab arvestama patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

3. Kuidas Ceftriaxone Kabi't manustatakse

Ceftriaxone Kabi't manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Ravimit võidakse manustada tilkinfusioonina (intravenoosne infusioon) või süstena otse veeni või lihasesse. Ceftriaxone Kabi't valmistab ette arst, apteeker või meditsiiniõde ning seda ei segata ega manustata teile samaaegselt kaltsiumi sisaldavate süstevedelikega.

Tavaline annus

Õige Ceftriaxone Kabi annuse valib teile arst. Annus sõltub infektsiooni raskusest ja tüübist, teiste antibiootikumide samaaegsest kasutamisest, teie kehakaalust ja vanusest ning sellest, kui hästi töötavad teie maks ja neerud. Ceftriaxone Kabi manustamise päevade või nädalate arv sõltub sellest, millist tüüpi infektsioon teil on.

Täiskasvanud, eakad ja 12-aastased ning vanemad lapsed kehakaaluga 50 kg või rohkem

- 1 kuni 2 g üks kord ööpäevas, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist. Kui teil on raske infektsioon, manustab arst teile suurema annuse (kuni 4 g üks kord ööpäevas). Kui ööpäevane annus on suurem kui 2 g, võidakse see manustada korraga üks kord ööpäevas või jaotatuna kaheks annuseks.

Vastsündinud, imikud ja lapsed vanuses 15 päevast kuni 12 aastani kehakaaluga vähem kui 50 kg

- 50...80 mg Ceftriaxone Kabi't lapse kehakaalu 1 kg kohta üks kord ööpäevas, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist. Raske infektsiooni korral manustab arst teile suurema annuse, kuni 100 mg kehakaalu 1 kg kohta, maksimaalselt 4 g üks kord ööpäevas. Kui ööpäevane annus on suurem kui 2 g, võidakse see manustada korraga üks kord ööpäevas või jaotatuna kaheks annuseks.
- Lastele kehakaaluga 50 kg või rohkem tuleb manustada tavaline täiskasvanute annus.

Vastsündinud (0...14 päeva vanused)

- 20...50 mg Ceftriaxone Kabi't lapse kehakaalu 1 kg kohta üks kord ööpäevas, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist.
- Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 50 mg/kg imiku kehakaalu kohta.

Maksa- ja neeruhäiretega patsiendid

Teile võidakse manustada tavalisest annusest erinev annus. Teie arst otsustab Ceftriaxone Kabi annuse suuruse ja jälgib teid hoolikalt, lähtudes maksa- ja neeruhaiguse raskusastmest.

Kui teile manustatakse Ceftriaxone Kabi't rohkem kui ette nähtud

Kui saate kogemata määratud annusest suurema annuse, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Ceftriaxone Kabi't kasutada

Kui jätate süsti vahele, peaksite selle saama niipea kui võimalik. Kui on aga juba peaaegu aeg saada järgmist süsti, võib unustatud süstekorra vahele jätta. Ärge manustage kahekordset annust (korraga kaks süsti), kui eelmine annus jäi saamata.

Kui te lõpetate Ceftriaxone Kabi kasutamise

Ärge katkestage ravi Ceftriaxone Kabi'ga enne, kui teie arst on teile selleks loa andnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Masked allergilised reaktsioonid (teadmata, esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, öelge seda kohe arstile.

Nähud võivad olla järgmised:

- Äkki tekkiv näo, kõri, huulte või suu turse. See võib raskendada hingamist või neelamist.
- Äkki tekkiv käte, jalgade ja pahklupiirkonna turse.

Masked nahareaktsioonid (teadmata, sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kui teil tekib raske nahareaktsioon, öelge seda kohe arstile.

Nähtudeks võivad olla:

- Raske kiiresti arenev nahalööve villide või nahakoorumisega, villid võivad tekkida ka suuõõnde (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, mida nimetatakse ka SJS ja TEN).
- Järgnevalt loetletud sümptomitest ükskõik milliste esinemine samaaegselt: laialdane lööve, palavik, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekalded vereanalüüsides (eosinofiilia), lümfisõlmede suurenemine ja muude elundite haaratus (need on eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni, mis on tuntud ka kui DRESS, või ravimi ülitundlikkussündroomi tunnused).
- Jarisch-Herxheimeri reaktsioon, mis põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet. See reaktsioon tekib osal patsientidest varsti pärast tseftriaksoonravi alustamist spiroheetide poolt põhjustatud infektsioonide (nt Lyme'i tõve) raviks. Jarisch-Herxheimeri reaktsioon on tavaliselt iseparanev.

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- kõrvalekalded vere valgeliblede (näiteks leukotsüütide vähenemine ja eosinofiilide arvu suurenemine) ja trombotsüütide arvus (arvu vähenemine);
- poolvedel väljaheide või kõhulahtisus;
- muutused maksafunktsioonide vereanalüüsides;
- nahalööve.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- seeninfektsioonid (näiteks soor);
- vere valgeliblede arvu vähenemine (granulotsütopeenia);
- punaliblede arvu vähenemine (aneemia);
- vere hüübimishäired. Nähtudeks võivad olla kalduvus verevalumite tekkimisele ning liigeste valu ja tursed;
- peavalu;
- pearinglus;
- iiveldus või oksendamine;
- kihelus (sügelemine);
- valu või kõrvetustunne veenis, millesse Ceftriaxone Kabi't manustati. Valu süstekohal;
- kõrge kehatemperatuur (palavik);

- neerufunktsiooni analüüsi kõrvalekalle (vere kreatiniinitaseme tõus).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- jämesoolepõletik. Nähtudeks on kõhulahtisus, tavaliselt vere ja limaga, kõhuvalu ja palavik;
- hingamisraskused (bronhospasm);
- mügarlik lööve (nahapõletik), mis võib hõlmata suurt osa kehast, põhjustada kihelust ja turseid;
- vere või suhkru sisaldumine uriinis;
- turse (vedeliku kogunemine);
- värinad.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- sekundaarne ehk teisene infektsioon, mis ei pruugi alluda eelnevalt määratud antibiootikumile;
- aneemia vorm, mille puhul vere punalibled hävivad (hemolüütiline aneemia);
- raskekujuline vere valgeliblede vähenemine (agranulotsütoos);
- krambid;
- vertiigo (peapööritustunne);
- kõhunäärme põletik (pankreatiit). Sümptomina võib tekkida selga kiirgav tugev kõhuvalu;
- suu limaskesta põletik (stomatiit);
- keelepõletik (glossiit). Nähtudeks on keele turse, punetus ja valulikkus;
- sapipõie häired, mis võivad põhjustada valu, iiveldust ja oksendamist;
- neuroloogiline haigus, mis võib tekkida raske kollatõvega vastsündinutel (kernikterus);
- kaltsiumtseftriaksooni sadestuste põhjustatud neeruhäired. Valu urineerimisel või uriinihulga vähenemine;
- Coombsi testi (teatavate verehäirete analüüs) valepositiivne tulemus;
- valepositiivne tulemus galaktoseemia (suhkru galaktoosi ebanormaalne kogunemine) suhtes;
- Ceftriaxone Kabi võib häirida teatavat tüüpi veresuhkru analüüsi – küsige teavet arstilt.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ceftriaxone Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendi etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida vial välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kui tseftriaksooni lahus on ettevalmistatud, tuleb see otsekohe ära kasutada. Lahuseid võib siiski säilitada kuni 12 tundi temperatuuril 25°C või 2 päeva temperatuuril 2°C kuni 8°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et see on muutunud häguseks; lahus peab olema täiesti selge. Kogu kasutamata lahus tuleb ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ceftriaxone Kabi sisaldab

Toimeaine on tseftriaksoonnaatrium koguses, mis vastab 1,0 g tseftriaksoonile. Naatriumisaldus on 83 mg viali kohta.

Kuidas Ceftriaxone Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Lahuse värvus kõigub värvitust kahvatukollaseni.

Ceftriaxone Kabi süste-/infusioonilahuse pulber on saadaval pakendites, milles on 5 või 10 klaasviaali pulbriga. Viaalid on suletud kummikorgi ja alumiiniumkaanega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Poola

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Tšehhi Vabariik	Ceftriaxon Kabi 1g, prášek pro injekční/infuzní roztok
Taani	Ceftriaxon Fresenius Kabi
Eesti	Ceftriaxone Kabi 1 g
Soome	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio-/infusioa-aine, liuosta varten
Saksamaa	Ceftriaxon Kabi 1 g
Kreeka	Ceftriaxone Kabi 1g, κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Ungari	Ceftriaxon Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Luksemburg	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Leedu	Ceftriaxone Kabi 1 g milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui
Läti	Ceftriaxone Kabi 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norra	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Poola	Ceftriaxon Kabi 1 g
Portugal	CEFTRIAxONA KABI
Slovakkia	Ceftriaxon Kabi 1 g
Rootsi	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning

Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Ceftriaxone Kabi 1 g, süste-/infusioonilahuse pulber

Palun lugege ravimi omaduste kokkuvõtet, kus on täielik teave selle ravimi kohta.

Manustamisviis

Ceftriaxone Kabi't võib manustada intravenoosse infusioonina vähemalt 30 minuti jooksul (eelistatud manustamistee) või aeglase intravenoosse süstena 5 minuti jooksul või sügava intramuskulaarse süstena. Intravenoosne vahelduv süste tuleb manustada 5 minuti jooksul eelistatavalt suurematesse veenidesse. Imikutele ja lastele vanuses kuni 12 aastat tuleb 50 mg/kg või suuremaid intravenoosseid annuseid manustada infusioonina. Vastsündinutele tuleb intravenoosseid annuseid manustada 60 minuti jooksul, et vähendada bilirubiinentsefalopaatia riski (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud 4.3 ja 4.4). Intramuskulaarseid süsteid tuleb manustada suhteliselt suure lihase keskossa ja samasse süstekohta mitte rohkem kui 1 g. Intramuskulaarset manustamist tuleb kaaluda juhul, kui intravenoosne manustamine ei ole võimalik või ei sobi patsiendile. Suuremad kui 2 g annused tuleb manustada intravenoosselt.

Kui lahustina kasutatakse lidokaiini, ei tohi saada vahet vahet lahust mitte kunagi intravenoosselt manustada (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.3). Tutvuge lidokaiini ravimi omaduste kokkuvõttega.

Tseftriaksoon on vastunäidustatud vastsündinutele (≤ 28 päeva), kes vajavad (või eeldatavalt vajavad) ravi kaltsiumi sisaldavate intravenoossete lahustega (sh kaltsiumi sisaldavad püsiinfusioonid, nt parenteraalne toitmine), sest tseftriaksoonkaltsium võib sadestuda (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.3).

Kaltsiumit sisaldavaid lahjendeid (nt Ringeri lahus, Hartmanni lahus) ei tohi kasutada tseftriaksooni viaali manustamiskõlblikuks muutmiseks ega intravenoosse valmislahuse edasiseks lahjendamiseks, sest võib tekkida sade. Tseftriaksoonkaltsiumi väljasadenemine võib esineda ka juhul, kui tseftriaksooni manustatakse kaltsiumit sisaldavate lahustega sama intravenoosse manustamistee kaudu. Seetõttu ei tohi tseftriaksooni segada kaltsiumit sisaldavate lahustega ega manustada nendega samaaegselt (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud 4.3, 4.4 ja 6.2).

Operatsioonikoha infektsioonide preoperatiivseks ennetamiseks tuleb tseftriaksooni manustada 30...90 minutit enne operatsiooni.

Kasutusjuhised

Tseftriaksooni ei tohi manustada samas süstlas ühegi muu ravimiga, välja arvatud 1% lidokaiinvesinikkloriidi lahus (ainult intramuskulaarseks süsteks).

Manustamiskõlblikuks muudetud lahust tuleb 60 sekundi jooksul raputada, et tagada tseftriaksooni täielik lahustumine.

Kokkusobivus on tõestatud järgmistele lahustele:

- 0,9% NaCl lahus (9 mg/ml)
- 1% lidokaiinvesinikkloriidilahus (10 mg/ml)
- 5% glükoos (50 mg/ml)
- süstevesi

Sobival manustamisviisil manustamisel tuleb manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada ainult allolevates tabelites kirjas olevaid lahjendeid.

Intramuskulaarne süste:

Lahjendi	Tseftriaksooni pulber	Lahjendi kogus	Tseftriaksooni ligikaudne kontsentratsioon lõplikus lahuses
1% lidokaiinvesinikkloriidi lahus	1 g	3 ml	285 mg/ml

Lahus tuleb manustada süstena sügavale tuharalihasesse.
Lidokaiini lahuseid ei tohi manustada intravenoosselt.

Intravenoosne süste:

Lahjendi	Tseftriaksooni pulber	Lahjendi kogus	Tseftriaksooni ligikaudne kontsentratsioon lõplikus lahuses
Süstevesi	1 g	10 ml	100 mg/ml

Ravim manustatakse süstena 5 minuti jooksul otse veeni või intravenoosse infusioonisüsteemi kaudu. Manustamiskõlblikuks muudetud süstelahused on kahvatukollased. See ei mõjuta Ceftriaxone Kabi efektiivsust ega talutavust.

Intravenoosne infusioon:

Lahjendi	Tseftriaksooni pulber	Lahjendi kogus	Tseftriaksooni ligikaudne kontsentratsioon lõplikus lahuses
0,9% naatriumkloriidi lahus	1 g	20 ml	50 mg/ml
5% glükoosilahus	1 g	20 ml	50 mg/ml

Infundeerimiseks sobiva valmislahuse manustamiskõlblikuks muutmise toimub kahes etapis, mis tagab valmis infusioonilahuse vajaliku koguse:

1. Ceftriaxone Kabi 1 g infusioonilahuse pulber muudetakse manustamiskõlblikuks originaalviaalis 10 ml kokkusobiva intravenoosse vedelikuga. Saadud lahus süstitakse sobivasse infusioonikotti. Ravimi ettevalmistamine peab toimuma kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

2. Saadud lahus lahjendatakse edasi 9,5 ml lahjendis, nii et lahuse lõplik maht on 20 ml ja kontsentratsioon 50 mg/ml.

Infusioon manustatakse vähemalt 30 minuti jooksul.

Infusiooni lõpus on soovitatav loputada infusioonitee läbi ühega lahjenditest, et tagada Ceftriaxone Kabi täielik manustamine.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahust tuleb visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selget lahust, mis ei sisalda nähtavaid osakesi. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on ainult ühekordseks kasutamiseks ja kogu allesjäänud lahus tuleb ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kokkusobimatused

Kirjanduse andmete põhjal ei sobi tseftriaksoon kokku amsakriini, vankomütsiini, flukonasooli, aminoglükosiidide ja labetalooliga.

Tseftriaksooni sisaldavaid lahuseid ei tohi teiste ainetega segada ega neile lisada, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus „Kasutusjuhised“. Eriti tuleb hoiduda kaltsiumit sisaldavate lahjendite (nt Ringeri lahus, Hartmanni lahus) kasutamisest tseftriaksooni viaali sisu manustamiskõlblikuks muutmiseks või manustamiskõlblikuks muudetud viaali sisu edasilahjendamisel intravenoosseks manustamiseks, sest on oht sademe tekkeks. Tseftriaksooni ei tohi segada kaltsiumit sisaldavate lahustega (sealhulgas täieliku parenteraalse toitmise lahustega) ega nendega samaaegselt manustada.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 25°C ja 2 päeva jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ettevaatusabinõud säilitamisel

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult. Manustamiskõlblikuks muudetud ravimpreparaadi säilitamistingimusi vt lõik „Manustamiskõlblikuks muudetud lahus“.