

## Písomná informácia pre používateľa

### Ceftriaxón Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

ceftriaxón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ceftriaxón Swyssi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftriaxón Swyssi
3. Ako sa Ceftriaxón Swyssi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ceftriaxón Swyssi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ceftriaxón Swyssi a na čo sa používa**

Ceftriaxón Swyssi je antibiotikum, ktoré sa podáva dospelým a deťom (vrátane novorodencov). Pôsobí tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liečiv nazývaných cefalosporíny.

Ceftriaxón Swyssi sa používa na liečbu infekcií:

- mozgu (meningitída);
- pľúc;
- stredného ucha;
- brucha a brušnej steny (peritonitída);
- močových ciest a obličiek;
- kostí a kĺbov;
- kože alebo mäkkých tkanív;
- krvi;
- srdca.

Môže sa podávať:

- na liečbu špecifických infekcií prenášaných pohlavným stykom (kvapavka a syfilis);
- na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku z dôvodu bakteriálnej infekcie;
- na liečbu infekcií hrudníka u dospelých s chronickou bronchitídou;
- na liečbu lymskej boreliózy (zapríčinennej uhryznutím kliešťom) u dospelých a detí vrátane novorodencov starších ako 15 dní;
- na prevenciu infekcií počas chirurgického zákroku.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ceftriaxón Swyssi

### Ceftriaxón Swyssi vám nesmú podať, ak:

- ste alergický na ceftriaxón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste mali náhlu alebo závažnú alergickú reakciu na penicilín alebo podobné antibiotiká (ako sú cefalosporíny, karbapenémy alebo monobaktámy). Prejavy zahŕňajú náhly opuch hrdla alebo tváre, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly opuch rúk, chodidiel a členkov a závažnú výrazku, ktorá sa vyvinie rýchlo.
- ste alergický na lidokaín a plánujú vám podať Ceftriaxón Swyssi vo forme injekcie do svalu.

### Ceftriaxón Swyssi sa nesmie podať novorodencom, ak:

- sa jedná o predčasne narodené dieťa.
- je dieťa novorodenec (vo veku do 28 dní) a má určité krvné problémy alebo žltacku (zožltnutie kože alebo očných bielok) alebo mu budú podávať liek do žily, ktorý obsahuje vápnik.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ceftriaxón Swyssi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste nedávno dostali alebo dostanete lieky, ktoré obsahujú vápnik;
- ste nedávno mali hnačku po užití antibiotika. Ak ste niekedy mali problémy s črevami, hlavne kolitídu (zápal čriev);
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami (pozri časť 4);
- máte žlčnikové alebo obličkové kamene;
- máte iné ochorenia ako napríklad hemolytickú anémiu (zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže viesť k zožltnutiu kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť);
- máte diétu s nízkym príjmom sodíka;
- máte alebo ste mali kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov: vyrážka, červená koža, pľuzgiere na perách, očiach a v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zvýšená hladina pečeňových enzýmov zistená krvnými vyšetreniami, zvýšená hladina určitého typu bielej krvi (eozinofília) a zväčšenie lymfatických uzlín (prejavy závažných kožných reakcií, pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### Ak potrebujete absolvovať vyšetrenie krvi alebo moču

Ak dostávate Ceftriaxón Swyssi dlhodobo, možno budete musieť absolvovať pravidelné vyšetrenie krvi. Ceftriaxón Swyssi môže ovplyvniť výsledky vyšetrení moču na prítomnosť cukru a vyšetrenie krvi známe ako Coombsov test. Ak pôjdete na takéto vyšetrenie:

- informujte osobu, ktorá vám bude odoberať vzorku krvi/moču, že vám bol podaný Ceftriaxón Swyssi.

Ak ste diabetik alebo si musíte merať hladinu cukru v krvi, nemáte používať určité testy na meranie hladiny cukru v krvi, pretože počas liečby ceftriaxónom môžu tieto testy udávať nesprávne hodnoty hladiny cukru v krvi. Ak používate takéto testy, skontrolujte návod na použitie testov a poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. V prípade potreby sa majú použiť iné alternatívne metódy testovania.

### Deti

Predtým, ako bude vášmu dieťaťu podaný Ceftriaxón Swyssi, informujte lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak vaše dieťa nedávno dostalo alebo bude dostávať liek do žily s obsahom vápnika.

### Iné lieky a Ceftriaxón Swyssi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Informujte svojho lekára alebo lekárnika, predovšetkým ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- typ antibiotika nazývaný aminoglykozid.

- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používaný na liečbu infekcií, hlavne očí).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Lekár zváži prínos vašej liečby Ceftriaxónom Swyssi a riziká pre vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ceftriaxón Swyssi môže spôsobiť závrat. Ak pociťujete závrat, neved'te vozidlá ani neobsluhujte nástroje ani stroje. Ak pociťujete tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Ceftriaxón Swyssi obsahuje sodík**

Ceftriaxón Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok obsahuje 82,9 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1 g injekčnej liekovke. To sa rovná 4,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako sa Ceftriaxón Swyssi podáva**

Ceftriaxón Swyssi zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať formou:

- kvapkovej infúzie (intravenóznou infúziou) alebo injekcie priamo do žily alebo
- do svalu.

Ceftriaxón Swyssi pripraví lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra a nebude sa miešať ani podávať súčasne s injekciami obsahujúcimi vápnik.

### **Odporúčaná dávka**

Váš lekár pre vás určí správnu dávku Ceftriaxónu Swyssi. Dávka bude závisieť od závažnosti a typu infekcie; od toho, či užívate aj iné antibiotiká; od vašej telesnej hmotnosti a veku; od toho, ako fungujú vaše obličky a pečeň. Počet dní alebo týždňov, počas ktorých budete dostávať Ceftriaxón Swyssi, závisí od typu infekcie, ktorú máte.

### **Dospelí, starší pacienti a deti vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou 50 kilogramov (kg) alebo vyššou:**

- 1 g až 2 g jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, váš lekár vám podá vyššiu dávku (až 4 g jedenkrát denne). Ak je vaša denná dávka vyššia ako 2 g, je možné ju podať ako jednu dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky.

### **Novorodenci, dojčatá a deti vo veku 15 dní až 12 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**

- 50 – 80 mg Ceftriaxónu Swyssi na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie. Ak máte závažnú infekciu, váš lekár vám podá vyššiu dávku až do 100 mg na každý kg telesnej hmotnosti až do maximálnej dávky 4 g jedenkrát denne. Ak je vaša denná dávka vyššia ako 2 g, je možné ju podať ako jednu dávku jedenkrát denne alebo ako dve oddelené dávky
- Deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou majú dostať zvyčajnú dávku pre dospelých.

### **Novorodenci (0 – 14 dní)**

- 20 – 50 mg Ceftriaxónu Swyssi na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa jedenkrát denne podľa závažnosti a typu infekcie.
- Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 50 mg na každý kg telesnej hmotnosti dieťaťa.

### **Osoby, ktoré majú problémy s pečeňou a obličkami**

Možno budete dostávať inú dávku ako je zvyčajná dávka. Váš lekár rozhodne, koľko Ceftriaxónu Swyssi potrebujete a bude vás dôkladne sledovať v závislosti od závažnosti ochorenia pečene a obličiek.

### **Ak vám podajú viac Ceftriaxónu Swyssi, ako mali**

Ak omylom dostanete vyššiu dávku ako je predpísaná, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

#### **Ak vám zabudnú podať Ceftriaxón Swyssi**

Ak vynecháte injekciu, mali by ste ju dostať čo najskôr. Avšak, ak sa už blíži čas na vašu ďalšiu injekciu, zabudnutú injekciu vynechajte. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku (dve injekcie naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Ceftriaxón Swyssi**

Neukončujte liečbu Ceftriaxónom Swyssi, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liečba ceftriaxónom, najmä u starších pacientov so závažnými problémami obličiek alebo nervového systému, môže zriedkavo spôsobiť poruchu vedomia, neobvyklé pohyby, nepokoj a kŕče.

V súvislosti s týmto liekom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

#### **Závažné alergické reakcie (neznáme, častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

Ak máte závažnú alergickú reakciu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Prejavy môžu zahŕňať:

- Náhly opuch tváre, hrdla, pier alebo úst. To môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním.
- Náhly opuch rúk, chodidiel a členkov.

#### **Závažné kožné reakcie (neznáme, častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

Ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Prejavy môžu zahŕňať:

- Závažnú vyrážku, ktorá sa objaví náhle, s pľuzgiermi alebo olupovaním kože a s prípadnými pľuzgiermi v ústach (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, ktoré sú tiež známe ako SJS a TEN).
- Kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov: rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšené hladiny pečenevých enzýmov, neobvyklé výsledky vyšetrení krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a iné postihnutia orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, známa aj ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- Jarischovu-Herxheimerovu reakciu, ktorá spôsobuje horúčku, zimnicu, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku, ktorá zvyčajne sama vymizne. K tejto reakcii dochádza krátko po začatí liečby Ceftriaxónom Swyssi pri spirochétových infekciách ako je lymfská borelióza.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Neobvyklý počet bielych krviniek (ako je zníženie počtu leukocytov a zvýšenie počtu eozinofilov) a krvných doštičiek (zníženie počtu trombocytov).
- Riedka stolica alebo hnačka.
- Zmeny vo výsledkoch vyšetrení krvi na kontrolu funkcie pečene.
- Vyrážka.

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Plesňové infekcie (napríklad afta).
- Zníženie počtu bielych krviniek (granulocytopenia).
- Zníženie počtu červených krviniek (anémia).

- Problémy so zrážaním krvi. Medzi prejavy môže patriť ľahká tvorba podliatin a bolesť a opuch kĺbov.
- Bolesť hlavy.
- Závrat.
- Pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť.
- Pruritus (svrbenie).
- Bolesť alebo pocit pálenia pozdĺž žily, do ktorej sa podával Ceftriaxón Swyssi. Bolesť v mieste podania injekcie.
- Vysoká telesná teplota (horúčka).
- Neobvyklé výsledky vyšetrení obličiek (zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi).

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Zápal hrubého čreva. Prejavy zahŕňajú hnačku, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť žalúdka a horúčku.
- Ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus).
- Vystúpená vyrážka (žihľavka), ktorá môže pokrývať väčšiu časť tela, pocit svrbenia a opuch.
- Krv alebo cukor v moči.
- Opuch (hromadenie tekutiny).
- Triaška.

#### **Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Sekundárna infekcia, ktorá nemusí reagovať na predtým predpísané antibiotikum.
- Typ anémie, pri ktorej dochádza k rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia).
- Závažné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza).
- Kŕče.
- Vertigo (pocit točenia hlavy).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída). Prejavy zahŕňajú silnú bolesť v žalúdku, ktorá sa šíri do chrbta.
- Zápal sliznice úst (stomatitída).
- Zápal jazyka (glositída). Prejavy zahŕňajú opuch, sčervenenie a bolestivosť jazyka.
- Problémy so žľazami a/alebo pečeňou, ktoré môžu spôsobiť bolesť, pocit na vracanie, vracanie, zožltnutie kože, svrbenie, nezvyčajne tmavý moč a stolicu ílovej farby.
- Neurologické ochorenie, ktoré sa môže vyskytnúť u novorodencov so závažnou žltáčkou (kernikterus).
- Problémy s obličkami spôsobené nahromadením vápenatých solí ceftriaxónu. Môžu spôsobiť bolesť pri močení alebo malý výdaj moču.
- Falošne pozitívny výsledok Coombsovho testu (test na niektoré krvné problémy).
- Falošne pozitívny výsledok na galaktozémii (neobvyklé hromadenie cukru galaktózy).
- Ceftriaxón Swyssi môže ovplyvňovať niektoré typy testov na meranie hladiny glukózy v krvi – poraďte sa so svojím lekárom.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ceftriaxón Swyssi**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.  
Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného a ďalej ihneď zriedeného roztoku bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Keď sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ, pričom čas uchovávania nemá byť dlhší ako je vyššie uvedené pre chemickú a fyzikálnu stabilitu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ceftriaxón Swyssi obsahuje**

Liečivo je ceftriaxón.  
Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g (gram) ceftriaxónu vo forme disodnej soli ceftriaxónu.  
Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Na i.v. injekciu sa 1 g Ceftriaxónu Swyssi rozpustí v 10 ml vody na injekciu.  
Na i.m. injekciu sa 1 g Ceftriaxónu Swyssi rozpustí v 3,5 ml 1 % roztoku lidokaínium-chloridu.  
Na intravenóznú infúziu sa 1 g Ceftriaxónu Swyssi rozpustí v 10 ml vody na injekcie. Výsledný roztok sa má preniesť do 10 ml jednej z nasledujúcich infúzných roztokov bez obsahu vápnika: 0,9 % chlorid sodný, 5 % glukóza, 10 % glukóza a voda na injekcie.

Vytesňovací objem 1 g Ceftriaxónu Swyssi je 0,71 ml vo vode na injekcie a 1 % roztoku lidokaínium-chloridu. Po pridaní 10 ml vody na injekcie je výsledná koncentrácia rekonštituovaného roztoku 93,37 mg/ml. Po pridaní 3,5 ml 1 % roztoku lidokaínium-chloridu je výsledná koncentrácia rekonštituovaného roztoku 237,53 mg/ml.

Ceftriaxón Swyssi sa nemá miešať v tej istej injekčnej striekačke so žiadnym iným liekom okrem 1 % roztoku lidokaínium-chloridu (len na intramuskulárnu injekciu).

### **Ako vyzerá Ceftriaxón Swyssi a obsah balenia**

Ceftriaxón Swyssi 1 g obsahuje prášok na injekčný/infúzny roztok.

Prášok je takmer biely alebo žltkastý kryštalický prášok balený v 15 ml čírej bezfarebnej injekčnej liekovke zo skla so sivou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Ceftriaxón Swyssi 1 g je dostupný v baleniach po 1, 5, 10, 25, 50, 60 a 100 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse  
60528 Frankfurt am Main  
Nemecko  
tel. +49 69 66554 162

e-mail: info@swyssi.com

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                     |  |
|---------------------|--|
| Česká republika     | Ceftriaxone Swyssi 1 g prášku pro injekční/infuzní roztok<br>Ceftriaxone Swyssi 2 g prášku pro infuzní roztok  |
| Grécko              | Ceftriaxone Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση<br>Ceftriaxone Swyssi 2 g κόνις για ενέσιμο έγχυση   |
| Chorvátsko          | Ceftriaxone Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju<br>Ceftriaxone Swyssi 2 g prašak za otopinu za infuziju   |
| Maďarsko            | Ceftriaxone Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz<br>Ceftriaxone Swyssi 2 g por oldatos infúzióhoz   |
| Rakúsko             | Ceftriaxone Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer<br>Injektionslösung/Infusionslösung<br>Ceftriaxone Swyssi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Rumunsko            | Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă<br>Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă                             |
| Slovenská republika | Ceftriaxón Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok<br>Ceftriaxón Swyssi 1 g prášok na infúzny roztok  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.**