

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ceftriaxone Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok**

ceftriaxon

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ceftriaxone Swyssi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftriaxone Swyssi podán
3. Jak se přípravek Ceftriaxone Swyssi podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftriaxone Swyssi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ceftriaxone Swyssi a k čemu se používá**

Přípravek Ceftriaxone Swyssi je antibiotikum podávané dospělým, dospívajícím a dětem (včetně novorozenců). Působí tak, že usmrcuje bakterie způsobující infekce. Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny.

Přípravek Ceftriaxone Swyssi se používá k léčbě infekcí:

- mozku (zánět mozkových blan);
- plic;
- středního ucha;
- břicha a břišní stěny (zánět pobřišnice);
- močových cest a ledvin;
- kostí a kloubů;
- kůže nebo měkkých tkání;
- krve;
- srdce.

Přípravek Ceftriaxone Swyssi může být podán:

- k léčbě specifických sexuálně přenosných infekcí (kapavka a syfilis);
- k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí;
- k léčbě infekcí plic u dospělých s chronickým zánětem průdušek;
- k léčbě lymeské borreliózy (způsobené kousnutím klíštětem) u dospělých, dospívajících a dětí včetně novorozenců od 15 dnů věku;
- k prevenci infekcí během chirurgických výkonů.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftriaxone Swyssi podán

### Přípravek Ceftriaxone Swyssi Vám nesmí být podán, jestliže:

- Jste alergický(á) na ceftriaxon. nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jste prodělal(a) náhlou nebo závažnou alergickou reakci na penicilin nebo podobná antibiotika (např. cefalosporiny, karbapenemy nebo monobaktamy). Znamky zahrnují náhlý otok hrdla nebo obličeje, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlé otoky rukou, chodidel a kotníků a rychle se rozvíjející závažnou vyrážku.
- Jste alergický(á) na lidokain a má Vám být podán přípravek Ceftriaxone Swyssi injekcí do svalu.

### Přípravek Ceftriaxone Swyssi nesmí být podán novorozencům, jestliže:

- je novorozenec předčasně narozený,
- má novorozenec (do věku 28 dnů) určité problémy s krví nebo žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) nebo mu má být podán do žíly přípravek obsahující vápník.

### Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ceftriaxone Swyssi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste nedávno jste dostal(a) nebo se chystáte užívat přípravky obsahující vápník.
- jste nedávno měl(a) průjem po používání antibiotik, jestliže jste někdy měl(a) střevní potíže, zejména zánět tlustého střeva.
- máte problémy s játry nebo ledvinami (viz bod 4).
- máte žlučnickové nebo ledvinové kameny.
- máte jiná onemocnění, například hemolytickou anémii (snížení počtu červených krvinek, které může vést k zežloutnutí kůže a způsobit slabost nebo dušnost).
- jste na dietě s nízkým příjmem sodíku.
- vyskytuje se u Vás nebo se u Vás dříve vyskytla kombinace jakýchkoli následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýře na rtech, očích a v ústech, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech a zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšení lymfatických uzlin (znamky závažných kožních reakcí, viz také bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

### Jestliže potřebujete vyšetření krve nebo moči

Jestliže je Vám přípravek Ceftriaxone Swyssi podáván dlouhodobě, může být třeba provádět pravidelná vyšetření krve. Přípravek Ceftriaxone Swyssi může ovlivnit výsledky stanovení cukru v moči a vyšetření krve nazývané Coombsův test. Pokud si necháváte dělat testy:

- Informujte osobu odebírající vzorek, že Vám byl podán přípravek Ceftriaxone Swyssi.

Pokud máte cukrovku nebo potřebujete-li mít sledovanou hladinu glukózy v krvi a je Vám podáván ceftriaxon, nepoužívejte metody k monitorování hladiny glukózy v krvi, které mohou měřit obsah glukózy v krvi nesprávně. Pokud takové systémy používáte, zkontrolujte návod k použití a informujte o tom svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. V případě potřeby mají být použity alternativní metody testování.

### Děti

Před podáním přípravku Ceftriaxone Swyssi Vašemu dítěti se poraďte s lékařem dítěte, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- Mu nedávno byl podán nebo mu má být podán do žíly přípravek obsahující vápník.

### Další léčivé přípravky a přípravek Ceftriaxone Swyssi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Antibiotikum ze skupiny nazývané aminoglykosidy.
- Antibiotikum nazývané chloramfenikol (používá se k léčbě infekcí, zejména očních).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Lékař posoudí přínos léčby přípravkem Ceftriaxone Swyssi pro Vás a riziko pro Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ceftriaxone Swyssi může způsobovat závratě. Jestliže máte závratě, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte přístroje nebo stroje. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem.

### **Přípravek Ceftriaxone Swyssi obsahuje sodík**

Přípravek Ceftriaxone Swyssi 1 g obsahuje 82,9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1g injekční lahvičce, což odpovídá 4,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Ceftriaxone Swyssi podává**

Přípravek Ceftriaxone Swyssi obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Může být podáván:

- nitrožilní infuzí ("kapačkou") nebo injekcí přímo do žíly nebo
- do svalu.

Přípravek Ceftriaxone Swyssi připravuje lékař, lékárník nebo zdravotní sestra, a nesmí být mísen nebo podán současně s injekcemi obsahujícími vápník.

### **Doporučená dávka**

Lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku Ceftriaxone Swyssi je pro Vás vhodná. Dávka bude záviset na závažnosti a typu infekce; na tom, zda užíváte nějaká další antibiotika; na tělesné hmotnosti a věku; na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny a játra. Počet dnů nebo týdnů, po které Vám bude Ceftriaxone Swyssi podáván, závisí na tom, jaký druh infekce máte.

### **Dospělí, starší pacienti a dospívající ve věku od 12 let s tělesnou hmotností vyšší nebo rovnou 50 kilogramům (kg):**

- 1 až 2 g jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, lékař Vám podá vyšší dávku (až 4 g jednou denně). Pokud je denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě dílčí dávky.

### **Novorozenci, kojenci a děti ve věku od 15 dnů do 12 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:**

- 50–80 mg přípravku Ceftriaxone Swyssi na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, lékař Vám podá vyšší dávku až 100 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti do maximální dávky 4 g jednou denně. Pokud je denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě dílčí dávky.
- Dětem s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší má být podávána obvyklá dávka pro dospělé.

### **Novorozenci (0–14 dnů)**

- 20–50 mg přípravku Ceftriaxone Swyssi na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.
- Maximální denní dávka nemá být vyšší než 50 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte.

### **Pacienti, kteří mají problémy s játry a ledvinami**

Může Vám být podána odlišná dávka než obvykle. Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Ceftriaxone Swyssi budete potřebovat, a podle toho, jak závažné je Vaše onemocnění jater a ledvin, Vás bude pečlivě sledovat.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ceftriaxone Swyssi, než mělo**

Jestliže jste omylem obdržel(a) vyšší než předepsanou dávku, ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ceftriaxone Swyssi**

Jestliže vynecháte injekci, musíte ji dostat co nejdříve. Jestliže je však již téměř čas na další injekci, zapomenutou injekci vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku (nepoužívejte dvě injekce současně), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ceftriaxone Swyssi**

Nepřestávejte používat přípravek Ceftriaxone Swyssi, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky ohledně používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Léčba ceftriaxonem, zejména u starších pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, může vzácně způsobit poruchu vědomí, abnormální pohyby, neklid a křeče.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

### **Závažné alergické reakce (není známo, frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

Jestliže se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, ihned informujte lékaře.

Známky mohou zahrnovat:

- Náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. Ten může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním.
- Náhlý otok rukou, chodidel a kotníků.

### **Závažné kožní reakce (není známo, frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

Jestliže se u Vás objeví závažná kožní reakce, ihned informujte lékaře.

Známky mohou zahrnovat:

- Závažnou vyrážku, která se vyvine rychle, s puchýři nebo olupováním kůže a možnými puchýři v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza, které jsou také známé jako SJS a TEN).
- Kombinaci jakýchkoli následujících příznaků: generalizovaná vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení hladiny jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známá jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- Jarischovu-Herxheimerovu reakci, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku, která obvykle odezní sama bez léčby. Toto se vyskytuje krátce po zahájení léčby spirochetových infekcí, např. lymeské borreliózy, přípravkem Ceftriaxone Swyssi.

Další možné nežádoucí účinky:

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Abnormality v počtu bílých krvinek (například pokles počtu bílých krvinek a nárůst počtu eozinofilů) a počtu krevních destiček.
- Řídká stolice nebo průjem.
- Změny výsledků krevních testů jaterních funkcí.
- Vyrážka.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Plísňové infekce (například moučnivka).
- Snížení počtu bílých krvinek.
- Snížení počtu červených krvinek (anémie).
- Problémy se srážením krve. Známky mohou zahrnovat snadnou tvorbu modřin a bolest a otok kloubů.
- Bolest hlavy.

- Závratě.
- Pocit na zvracení nebo zvracení.
- Svědění.
- Bolest nebo pocit pálení podél žíly, do které byl podán ceftriaxon. Bolest v místě podání injekce.
- Vysoká teplota (horečka).
- Abnormální test funkce ledvin (zvýšená hladina kreatininu v krvi).

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- Zánět tlustého střeva (tračníku). Známky zahrnují průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest břicha a horečku.
- Dechové obtíže.
- Vyrážka s tvorbou pupíků (kopřivka), která může pokrývat velkou část těla, svědění a otok.
- Krev nebo cukr v moči.
- Otoky (hromadění tekutin).
- Třesavka.

#### **Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

- Druhotná infekce, která nemusí reagovat na dříve předepsaná antibiotika.
- Forma anémie, při níž dochází k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).
- Závažný pokles počtu bílých krvinek.
- Křeče.
- Závrat' (pocit točení hlavy).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida). Známky zahrnují silnou bolest v horní části břicha, která se šíří do zad.
- Zánět sliznice dutiny ústní.
- Zánět jazyka. Známky zahrnují otok, zarudnutí a bolest jazyka.
- Problémy se žlučníkem a/nebo játry, které mohou způsobovat bolest, pocit na zvracení, zvracení, zežloutnutí kůže, svědění, neobvykle tmavou moč a jílovitě zbarvenou stolicí.
- Neurologická porucha, která se může vyskytnout u novorozenců s těžkou žloutenkou.
- Problémy s ledvinami způsobené usazeninami vápenaté soli ceftriaxonu. Může se objevit bolest při vylučování vody (moči) nebo nízká produkce moči.
- Falešně pozitivní výsledek Coombsova testu (test na některé problémy s krví).
- Falešně pozitivní výsledek testu na galaktosemii (abnormální nahromadění cukru galaktózy).
- Přípravek Ceftriaxone Swyssi se může vzájemně ovlivňovat s některými typy testů na krevní glukózu – prosím, poraďte se se svým lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ceftriaxone Swyssi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného a okamžitě dále naředěného přípravku před použitím byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemá být delší než doba uvedená výše pro chemickou a fyzikální stabilitu před použitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ceftriaxone Swyssi obsahuje**

Léčivou látkou je ceftriaxon.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ceftriaxonu ve formě trihemihydrátu sodné soli ceftriaxonu.

Neobsahuje žádné další složky.

Pro intravenózní injekci se 1 g přípravku Ceftriaxone Swyssi rekonstituuje v 10 ml vody pro injekci.

Pro intramuskulární injekci se 1 g přípravku Ceftriaxone Swyssi rekonstituuje v 3,5 ml 1% roztoku lidokain-hydrochloridu.

Pro intravenózní infuzi se 1 g přípravku Ceftriaxone Swyssi rozpustí v 10 ml vody pro injekci. Roztok má být přenesen do 10 ml jednoho z následujících infuzních roztoků bez obsahu vápníku: 0,9% roztok chloridu sodného, 5% roztok glukózy, 10% roztok glukózy a voda pro injekci.

Vytěšňovací objem 1 g přípravku Ceftriaxone Swyssi je 0,71 ml ve vodě pro injekci a 1% roztoku lidokain-hydrochloridu. Po přidání 10 ml vody pro injekci je konečná koncentrace rekonstituovaného roztoku 93,37 mg/ml. Po přidání 3,5 ml 1% roztoku lidokain-hydrochloridu je konečná koncentrace rekonstituovaného roztoku 237,53 mg/ml.

Přípravek Ceftriaxone Swyssi se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s žádným jiným léčivým přípravkem než 1% roztokem lidokain-hydrochloridu (pouze pro intramuskulární injekci).

### **Jak přípravek Ceftriaxone Swyssi vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ceftriaxone Swyssi 1 g je ve formě prášku pro injekční/infuzní roztok.

Prášek je téměř bílý nebo nažloutlý krystalický prášek a je zabalen v 15ml injekční lahvičce z bezbarvého skla s šedou pryžovou zátkou s hliníkovým víčkem.

Přípravek Ceftriaxone Swyssi 1 g je dostupný v baleních po 1, 5, 10, 25, 50, 60 a 100 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Swyssi AG  
Lyoner Strasse 14  
60528 Frankfurt am Main  
Německo  
tel. +49 69 66554 162  
E-mail: info@swyssi.com

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod**

**následujícími názvy:**

|                      |                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Rakousko:            | Ceftriaxone Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Chorvatsko:          | Ceftriaxone Swyssi 1 g prašak za otopinu za infuziju                |
| Česká republika:     | Ceftriaxone Swyssi                                                  |
| Řecko:               | Ceftriaxone/Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο έγχυση                     |
| Maďarsko:            | Ceftriaxone Swyssi 1 g por oldatos infúzióhoz                       |
| Rumunsko:            | Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă           |
| Slovenská republika: | Ceftriaxón Swyssi 1 g prášok na infúzny roztok                      |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 05. 2024**