UPUTSTVO ZA LEK

Azaran, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
ceftriakson

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Azaran i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Azaran
3. Kako se primenjuje lek Azaran
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Azaran
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Azaran i čemu je namenjen

Lek Azaran je antibiotik koji se daje odraslima i deci (uključujući novorođenčad). Deluje tako što uništava bakterije koje izazivaju infekcije. Pripada grupi lekova koji se zovu cefalosporini.

Lek Azaran se primenjuje za lečenje infekcija:
- mozga (meningitis)
- pluća
- srednjeg uha
- trbuha i trbušne maramice (peritonitis)
- mokraćnog sistema i bubrega
- kostiju i zglobova
- kože i mekih tkiva
- krvi
- srca.

Lek Azaran se može primenjivati:
- za lečenje specifičnih polno prenosivih infekcija (gonoreja i sifilis).
- za lečenje pacijenata koji imaju mali broj belih krvnih zrnaca (neutropenija) i povišenu telesnu temperaturu izazvanu bakterijskom infekcijom.
- za lečenje infekcije pluća kod odraslih koji boluju od hroničnog bronhitisa.
- za lečenje Lajmske bolesti (bolest izazvana ujedom krpelja) kod odraslih i dece uključujući novorođenčad stariju od 15 dana.
- za sprečavanje infekcija za vreme hirurških intervencija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Azaran

Lek Azaran ne smete primati:
- ako ste alergični (preosetljivi) na ceftriakson-natrijum.
- ako ste nekada imali iznenadnu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (kao što su cefalosporini, monobaktami ili karbapenemi). Simptomi alergijske reakcije uključuju iznenadno oticanje grla ili lica što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja, iznenadno oticanje šaka, stopala i zglobova, bol u grudima i izaženi osip koji se brzo širi.
- ako ste alergični na lidokain, a potrebno je da primite lek Azaran kao injekciju u mišić.

Lek Azaran se ne sme primenjivati kod beba ako:
- su prevremeno rođene.
- se radi o novorođenčetu (uzrasta do 28 dana) koje ima određene poremećaje krvne slike ili žuticu (žuto prebojenu kožu ili beonjače) ili treba u venu da primi lek koji sadrži kalcijum.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, ne smete da primate lek Azaran. Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre početka primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Azaran:
- ako ste nedavno primili ili treba da primite proizvode koji sadrže kalcijum.
- ako ste ranije imali proliv nakon uzimanja antibiotika. Ako ste ikada imali probleme sa crevima, posebno kolitis (zapaljenje creva).
- ako imate tešku slabost (insuficijenciju) jetre ili bubrega (videti odeljak 4).
- ako imate žučne kamence ili bubrežne kamence.
- ako imate druge bolesti, kao što je hemolitička anemija (smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca, što može učiniti Vašu kožu bledožutom ili izazvati slabost ili otežano disanje).
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma (soli) u organizam.

- ako imate ili ste ranije imali kombinaciju bilo kojih od sledećih simptoma: osip, crvenilo kože, pojava plikova na usnama, očima i ustima, perutanje kože, visoku telesnu temperaturu, simptome nalik gripu, povećane vrednosti enzima jetre koje se vide kroz testove krvi i povećanje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i uvećanje limfnih čvorova (znaci teške reakcije na koži, vidite takođe odeljak 4).

Tokom primene leka Azaran može se javiti *Jarisch-Herxheimer* reakcija, koja dovodi do porasta telesne temperature, groznice, glavobolje, bolova u mišićima i osipa po koži koji najčešće samostalno prolazi. Ovo se najčešće javlja nakon početka primene ceftriaksona u lečenju infekcija izazvanih spirohetama kao što je Lajmska bolest (bolest izazvana ujedom krpelja).

Ukoliko je potrebno da uradite testove krvi ili mokraće
Ukoliko primate lek Azaran duži vremenski period, možda će biti potrebno da redovno radite testove iz krvi. Lek Azaran može uticati na rezultate ispitivanja šećera u mokraći, kao i testa krvi koji se zove *Coombs*-ov test. Ukoliko ćete raditi te testove:
- recite osobi koja uzima uzorak da ste primili lek Azaran.

Ukoliko ste dijabetičar ili treba da kontrolišete koncentraciju šećera u krvi ne treba da koristite određene sisteme za praćenje koncentracije šećera u krvi koji mogu pogrešno izmeriti vrednosti šećera dok ste na terapiji ceftriaksonom. Ukoliko koristite ovakve sisteme, proverite uputstvo za upotrebu i obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru. Ukoliko je neophodno, treba koristiti alternativne metode testiranja.

Deca
Razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što Vaše dete primi lek Azaran ukoliko:
- je nedavno primilo ili treba da primi u venu lek koji sadrži kalcijum.

Drugi lekovi i Azaran
Obavestite svog lekara ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
Posebno naglasite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:
- vrstu antibiotika koji se zovu aminoglikozidi
- antibiotik koji se zove hloramfenikol (koristi se za lečenje infekcija, posebno infekcija očiju)
- oralne antikoagulanse (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je npr. varfarin).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Lekar će razmotriti korist Vaše terapije lekom Azaran u odnosu na rizik za Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Azaran može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko osetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilom niti rukovati mašinama. Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vam se pojave ovi simptomi.

Lek Azaran sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži 3,6 mmola (82,8 mg) natrijuma po bočici. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Azaran

Lek Azaran će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra. Lek Azaran Vam može biti dat na jedan od sledećih načina:
- kao intravenska infuzija ili injekcija direktno u venu ili

- u mišić.

Lek Azaran priprema lekar ili medicinska sestra i ne sme se mešati ili primeniti u isto vreme sa injekcijama koje sadrže kalcijum.

Preporučena doza
Vaš lekar će odlučiti koja je prava doza leka Azaran za Vas. Doza će zavisiti od težine i vrste infekcije koju imate, da li ste na terapiji još nekim antibiotikom, Vaše telesne mase i godina, u kakvom su Vam stanju bubrezi i jetra. Dužina trajanja terapije lekom Azaran zavisi od vrste infekcije koju imate.

Odrasli, starije osobe i deca uzrasta 12 godina i više, telesne mase 50 kilograma (kg) i većom:
-1 do 2 g jednom dnevno, zavisno od težine i vrste infekcije. Ukoliko imate tešku infekciju, Vaš lekar će Vam dati veću dozu (do 4 g jednom dnevno). Ukoliko je Vaša dnevna doza veća od 2 g, možete je primiti kao pojedinačnu dozu jednom dnevno ili kao dve odvojene doze.

Novorođenčad, odojčad i deca uzrasta od 15 dana do 12 godina, telesne mase manje od 50 kilograma (kg):
- 50 - 80 mg leka Azaran na svaki kilogram telesne mase deteta jednom dnevno, zavisno od težine i vrste infekcije. Ukoliko dete ima tešku infekciju, lekar će dati veću dozu, do 100 mg po svakom kilogramu telesne mase, do maksimalnih 4 g jednom dnevno. Ukoliko je dnevna doza veća od 2 g, dete je može primiti kao pojedinačnu dozu jednom dnevno ili kao dve odvojene doze.
- Deca telesne mase 50 kg ili veće treba da prime uobičajenu dozu za odrasle.

Novorođenčad (0-14 dana)
- 20 - 50 mg leka Azaran po kilogramu telesne mase deteta jednom dnevno u zavisnosti od težine i vrste infekcije.
- Maksimalna dnevna doza ne sme biti veća od 50 mg po kilogramu telesne mase novorođenčeta.

Osobe koje imaju probleme sa jetrom i bubrezima
Može Vam biti data drugačija doza od uobičajene. Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka Azaran da Vam propiše i pažljivo će Vas pratiti u zavisnosti od težine oboljenja Vaše jetre i bubrega.

Ako ste primili više leka Azaran nego što treba
Malo je verovatno da ćete primiti veću dozu leka Azaran od propisane, s obzirom na to da će Vam lek dati zdravstveni radnik. Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, povraćanje i proliv. Lečenje je simptomatsko.

Ako ste zaboravili da primite lek Azaran
Malo je verovatno da ćete propustiti dozu leka Azaran, s obzirom na to da će Vam lek dati zdravstveni radnik. Ukoliko ipak propustite injekciju, potrebno je da je primite u najskorijem roku. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za sledeću injekciju, preskočite propuštenu. Nikada ne treba primenjivati duplu dozu (dve injekcije u isto vreme) da bi se nadoknadila propuštena doza.

Ako naglo prestanete da primate lek Azaran
Nemojte prekidati lečenje lekom Azaran, osim ako Vam to preporuči Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva mogu se javiti tokom lečenja ovim lekom:

Teške alergijske reakcije (nepoznata učestalost, ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite znake teške alergijske reakcije.
Simptomi mogu biti:
- iznenadno oticanje lica, grla, usana ili usne duplje. To može izazvati otežano disanje ili gutanje, iznenadni pad krvnog pritiska koji vodi u kolaps ili šok, može imati smrtni ishod.
- iznenadno oticanje šaka, stopala i zglobova.
- bol u grudima u sklopu alergijskih reakcija, koji može biti simptom infarkta srca izazvanog alergijom (Kunisov sindrom).

Teške reakcije na koži (nepoznata učestalost, ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite tešku reakciju (osip) na koži.
Simptomi mogu biti:
- težak osip koji se razvija brzo, sa plikovima ili ljuštenjem kože i mogućim plikovima u ustima (*Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN)).
- kombinacija bilo kojih od sledećih simptoma: rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećanje vrednosti enzima jetre, poremećaj u krvnoj slici (eozinofilija), uvećanje limfnih čvorova i zahvatanje unutrašnjih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek).
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija, koja dovodi do porasta telesne temperature, drhtavice, glavobolje, bola u mišićima i osipa na koži koji najčešće samostalno prolazi. Ovo se najčešće javlja odmah nakon početka primene ceftriaksona u lečenju infekcija izazvanih spirohetama kao što je Lajmska bolest (bolest izazvana ujedom krpelja).
- osip koji ima izgled mete (*erythema multiforme*).
- pojava crvenila sa sitnim papulama ispunjenih belim sadržajem (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza).

Ostala moguća neželjena dejstva
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- promene u vrednostima belih krvnih zrnaca (npr. smanjen broj leukocita i povećan broj eozinofila) i krvnih pločica (smanjen broj trombocita)
- meke stolice, proliv
- odstupanja u nalazima testova funkcije jetre (povećane vrednosti enzima jetre)
- osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- genitalne gljivične infekcije (npr. kandidijaza)
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (granulocitopenija)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- problemi sa zgrušavanjem krvi. Simptomi mogu biti lako nastajanje modrica, bol i oticanje zglobova.
- glavobolja
- vrtoglavica
- mučnina, povraćanje
- svrab
- bol ili osećaj žarenja duž vene u koju je primenjen lek Azaran
- bol na mestu primene injekcije
- visoka telesna temperatura (groznica)
- odstupanja u nalazima testova funkcije bubrega (povećane vrednosti kreatinina u krvi).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- zapaljenje debelog creva (kolon). Simptomi uključuju proliv, obično sa sadržajem krvi i sluzi, bol u stomaku i povišenu telesnu temperaturu.
- otežano disanje (bronhospazam)

- grudvast osip koji svrbi (koprivnjača) i koji može pokrivati veći deo tela, osećaj svraba i oticanja
- prisustvo krvi ili šećera u mokraći
- nakupljanje tečnosti (edem)
- drhtavica
- pri lečenju ceftriaksonom, posebno kod starijih pacijenata sa ozbiljnim oboljenjem bubrega ili nervnog sistema, retko mogu da se jave snižen nivo svesti, neuobičajeni pokreti, uznemirenost i konvulzije (napadi).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- sekundarna infekcija koja ne reaguje na ranije propisani antibiotik
- vrsta anemije kod koje dolazi do razgradnje crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija)
- izraženo smanjen broj belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)
- napadi (konvulzije)
- osećaj okretanja ili nestabilnosti (vertigo)
- zapaljenje gušterače (pankreatitis). Simptomi uključuju jak bol u trbuhu koji se širi prema leđima.
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis)
- zapaljenje sluzokože jezika (glositis). Simptomi uključuju oticanje, crvenilo i osetljivost jezika.
- problemi sa žučnom kesom i/ili jetrom, koji mogu izazvati bol, mučninu, povraćanje, žutu prebojenost kože, svrab, neuobičajeno taman urin i svetlu stolicu (boja gline).
- neurološko stanje koje se može pojaviti kod novorođenčadi sa teškom žuticom (kernikterus)
- problemi sa bubrezima izazvani taloženjem soli ceftriakson-kalcijuma. Možete osećati bol pri mokrenju ili mokrenje može biti smanjeno.
- lažno pozitivan rezultat *Coombs*-ovog testa (test koji ukazuje na prisustvo određenih antitela koja uništavaju crvena krvna zrnca)
- lažno pozitivan rezultat testa na galaktozemiju (prekomerno nakupljanje šećera galaktoze)
- lek Azaran može uticati na neke vrste testova krvi na glukozu – proverite sa Vašim lekarom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Azaran

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Azaran posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja pre otvaranja leka
Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije:
Nakon otvaranja bočice, pripremljeni rastvor upotrebiti odmah. Rekonstituisani rastvori su fizički i hemijski stabilni 6 h na temperaturi do 25 °C ili 24 h na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).
Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani lek treba odmah upotrebiti. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli da budu duži od 6 h na temperaturi do 25 °C ili 24 h na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru), osim ako se rekonstitucija ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Azaran
- Aktivna supstanca je ceftriakson-natrijum. Jedna bočica sadrži 1000 mg ceftriaksona (u obliku ceftriakson-natrijuma).

Lek Azaran ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Azaran i sadržaj pakovanja
Prašak bele do žućkaste boje.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 10 mL. Bočica je zatvorena sivim halogen-butil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plavim plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5, 10 ili 50 staklenih bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Septembar, 2026.

Režim izdavanja leka:
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:
Azaran, 1000 mg, 50 staklenih bočica: 515-01-00617-20-001 od 02.12.2020.
Azaran, 1000 mg, 10 staklenih bočica: 515-01-05136-22-002 od 06.03.2023.
Azaran, 1000 mg, 5 staklenih bočica: 515-01-05136-22-001 od 06.03.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Azaran je indikovan u terapiji sledećih infekcija kod odraslih i dece, uključujući i novorođenčad rođenu u terminu:

- bakterijski meningitis
- vanbolnički stečena pneumonija
- bolnička pneumonija
- akutni *otitis media*
- intraabdominalne infekcije
- komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući i pijelonefritis)
- infekcije kostiju i zglobova
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
- gonoreja
- sifilis
- bakterijski endokarditis.

Lek Azaran se može koristiti:

- u terapiji akutne egzacerbacije hronične opstruktivne bolesti pluća kod odraslih.
- u terapiji diseminovane *Lyme borreliosis* (rana faza (stadijum II) i kasna faza (stadijum III)) kod odraslih i dece uključujući i novorođenčad od 15. dana života.
- za preoperativnu profilaksu infekcija operativnog mesta.
- kod pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije.
- kod pacijenata sa bakterijemijom koja je povezana ili se sumnja da je povezana sa nekom od gorenavedenih infekcija.

Lek Azaran treba primeniti u kombinaciji sa drugim antibakterijskim lekovima uvek kada postoji mogućnost da bakterija koja izaziva infekciju ne spada u spektar onih koje su osetljive na ceftriakson (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka).

Potrebno je uzeti u obzir zvanične smernice za pravilnu upotrebu antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doza zavisi od težine infekcije, osetljivosti mikroorganizma, mesta i vrste infekcije, kao i od starosti i funkcije jetre i bubrega pacijenta.

Preporučene doze u tabelama koje slede predstavljaju uobičajene preporučene doze u ovim indikacijama. U posebno teškim slučajevima, potrebno je razmotriti primenu veće doze u preporučenom rasponu.

Odrasli i deca starija od 12 godina (≥ 50 kg)

Doza ceftriaksona*	**Učestalost primene****	**Indikacije**
1–2 g	jednom dnevno	vanbolnički stečena pneumonija
		akutna egzacerbacija hronične opstruktivne bolesti pluća
		intraabdominalne infekcije

		komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
2 g	jednom dnevno	bolnička pneumonija
		komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kostiju i zglobova
2–4 g	jednom dnevno	lečenje pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije
		bakterijski endokarditis
		bakterijski meningitis

* Kod dokazane bakterijemije, treba razmotriti primenu doza na gornjoj granici preporučenog raspona.
** Može se razmotriti primena dva puta dnevno (svakih 12 sati) ako se primenjuju doze veće od 2 g dnevno.

Indikacije za odrasle i decu stariju od 12 godina (≥ 50 kg) koje zahtevaju poseban režim doziranja

Akutni *otitis media*
Može se primeniti pojedinačna intramuskularna doza leka Azaran 1-2 g. Ograničeni podaci ukazuju na to da kod pacijenata sa teškim oblikom bolesti ili onih kod kojih je prethodna terapija bila neuspešna, ceftriakson može biti efikasan kada se primenjuje intramuskularno u dozi 1-2 g dnevno tokom 3 dana.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta
2 g kao pojedinačna preoperativna doza.

Gonoreja
500 mg kao pojedinačna intramuskularna doza.

Sifilis
Uobičajene preporučene doze su 500 mg-1 g jednom dnevno, koje se u slučaju neurosifilisa povećavaju do 2 g jednom dnevno tokom 10-14 dana. Preporuke doziranja kod sifilisa, uključujući i neurosifilis, zasnovane su na ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne zvanične smernice.

Diseminovana *Lyme borreliosis* (rana faza [stadijum II] i kasna faza [stadijum III])
2 g jednom dnevno tokom 14-21 dan. Preporučeno trajanje lečenja varira i treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne zvanične smernice.

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad, odojčad i deca uzrasta od 15 dana do 12 godina (< 50 kg)
Deci telesne mase od 50 kg ili više, treba dati uobičajenu dozu za odrasle.

Doza ceftriaksona*	**Učestalost primene****	**Indikacije**
50-80 mg/kg	jednom dnevno	intraabdominalne infekcije
		komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		vanbolnički stečena pneumonija
		bolnička pneumonija
50-100 mg/kg (najviše 4 g)	jednom dnevno	komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		infekcije kostiju i zglobova
		lečenje pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije

80-100 mg/kg (najviše 4 g)	jednom dnevno	bakterijski meningitis
100 mg/kg (najviše 4 g)	jednom dnevno	bakterijski endokarditis

* Kod dokazane bakterijemije treba razmotriti primenu doza na gornjoj granici preporučenog raspona.
** U slučaju primene doza većih od 2 g dnevno treba razmotriti primenu od dva puta dnevno (svakih 12 sati).

Indikacije za novorođenčad, odojčad i decu uzrasta od 15 dana do 12 godina (< 50 kg) koje zahtevaju poseban režim doziranja

Akutni *otitis media*
Za početnu terapiju akutnog *otitis media*, može se primeniti pojedinačna intramuskularna doza leka Azaran 50 mg/kg. Ograničeni podaci ukazuju na to da u slučajevima kada dete ima težak oblik bolesti ili kada je početna terapija bila neuspešna, ceftriakson može biti efikasan kada se daje intramuskularno u dozi od 50 mg/kg dnevno tokom 3 dana.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta
50-80 mg/kg kao pojedinačna preoperativna doza.

Sifilis
Uobičajene preporučene doze su 75-100 mg/kg (najviše 4 g) jednom dnevno tokom 10-14 dana. Preporuke za doze kod sifilisa, uključujući i neurosifilis, temelje se na veoma ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne važeće smernice.

Diseminovana *Lyme borreliosis* (rana faza (stadijum II) i kasna faza (stadijum III))
50-80 mg/kg jednom dnevno tokom 14-21 dan. Razlikuje se preporučeno trajanje lečenja i treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne važeće smernice.

Novorođenčad starosti 0 do 14 dana
Lek Azaran je kontraindikovan kod prevremeno rođene dece do postmenstrualnog perioda od 41 nedelje (gestacijski period + hronološki period).

Doza ceftriaksona*	**Učestalost primene**	**Indikacije**
20-50 mg/kg	jednom dnevno	intraabdominalne infekcije
		komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
		komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis)
		vanbolnički stečena pneumonija
		bolnička pneumonija
		infekcije kostiju i zglobova
		lečenje pacijenata sa neutropenijom i povišenom telesnom temperaturom za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije
50 mg/kg	jednom dnevno	bakterijski meningitis
		bakterijski endokarditis

* Kod dokazane bakterijemije, treba razmotriti primenu doza na gornjoj granici preporučenog raspona. Ne sme se prekoračiti maksimalna doza od 50 mg/kg dnevno.

Indikacije za novorođenčad starosti 0-14 dana koje zahtevaju poseban režim doziranja

Akutni *otitis media*
Za početno lečenje akutnog *otitis media*, može se primeniti pojedinačna intramuskularna doza leka Azaran od 50 mg/kg.

Preoperativna profilaksa infekcija operativnog mesta

20-50 mg/kg kao pojedinačna preoperativna doza.

Sifilis
Uobičajena preporučena doza je 50 mg/kg jednom dnevno tokom 10-14 dana. Preporuke za doze kod sifilisa, uključujući i neurosifilis, temelje se na veoma ograničenim podacima. Treba uzeti u obzir nacionalne ili lokalne važeće smernice.

Trajanje terapije
Trajanje terapije varira u zavisnosti od toka bolesti. Kao što važi za terapiju antibioticima uopšte, primenu ceftriaksona treba nastaviti tokom 48–72 sata nakon što pacijent postane afebrilan ili se postigne eradikacija bakterija.

Starije osobe
Ukoliko je funkcija bubrega i jetre zadovoljavajuća, nije potrebno prilagođavanje doze za starije osobe.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre
Raspoloživi podaci ne ukazuju na potrebu za prilagođavanjem doze kod blagog ili umerenog oštećenja funkcije jetre ukoliko funkcija bubrega nije oštećena.

Nema podataka iz studija na pacijentima sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak Farmakokinetički podaci u Sažetku karakteristika leka).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega
Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega nije potrebno smanjivanje doze ceftriaksona ukoliko funkcija jetre nije oštećena. Jedino u slučajevima preterminalne insuficijencije bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min) ne sme se prekoračiti doza ceftriaksona od 2 g dnevno.

Kod pacijenata na dijalizi nije potrebna primena dodatnih doza nakon dijalize. Ceftriakson se ne može ukloniti hemodijalizom ili peritonealnom dijalizom. Savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti.

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije jetre i bubrega
Kod pacijenata sa teškim poremećajem funkcije jetre i bubrega, savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti.

Način primene

Intramuskularna primena
Lek Azaran se može primeniti kao duboka intramuskularna injekcija. Intramuskularnu injekciju treba primeniti u mišićnu masu relativno velikog mišića i to ne više od 1 g leka u jedno mesto.

Kako se kao rastvarač koristi lidokain, injekcioni rastvor se ne sme nikada primeniti intravenski (videti odeljak Kontraindikacije u Sažetku karakteristika leka). Treba pročitati i Sažetak karakteristika leka za lidokain.

Intravenska primena
Lek Azaran se može primeniti i kao intravenska infuzija u trajanju od preko 30 minuta (preporučen način primene) ili kao spora intravenska injekcija u trajanju od preko 5 minuta. Intravenska intermitentna injekcija treba da se da u trajanju od preko 5 minuta, poželjno u veliku venu. Intravenske doze od 50 mg/kg ili više kod odojčadi i dece uzrasta do 12 godina, treba dati kao infuziju. Kod novorođenčadi, intravenske doze treba primenjivati u trajanju od preko 60 minuta kako bi se smanjio potencijalni rizik od bilirubinske encefalopatije (videti odeljke Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka). Intramuskularnu primenu treba razmotriti kada intravenska primena nije moguća ili ne odgovara određenom pacijentu. Za doze veće od 2 g, lek treba primeniti intravenski.

Ceftriakson je kontraindikovan kod novorođenčadi (≤ 28 dana), ukoliko im je neophodna (ili se očekuje da će biti neophodna) terapija sa intravenskim rastvorom koji sadrži kalcijum, uključujući kontinuirane infuzije koje sadrže kalcijum, kao što je parenteralna ishrana, zbog rizika od precipitacije ceftriakson-kalcijuma (videti odeljak Kontraindikacije u Sažetku karakteristika leka).

Rastvarači koji sadrže kalcijum (npr. Ringerov ili Hartmanov rastvor) ne treba da se koriste za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rekonstituisanog rastvora za intravensku primenu, zbog mogućeg stvaranja taloga. Talog ceftriakson-kalcijuma se takođe može javiti kada se ceftriakson pomeša sa rastvorima koji sadrže kalcijum, u istoj liniji za infuziju. Stoga se ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum ne smeju mešati niti primenjivati istovremeno (videti odeljke Kontraindikacije, Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Inkompatibilnost u Sažetku karakteristika leka).

Za preoperativnu profilaksu infekcija operativnog mesta, ceftriakson treba primeniti 30-90 minuta pre hirurške intervencije.

Za uputstva o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Na osnovu podataka iz literature, ceftriakson nije kompatibilan sa amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom i aminoglikozidima.

Rastvori koji sadrže ceftriakson ne smeju da se mešaju sa ili da se dodaju drugim rastvorima osim onih koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom). Naročito, rastvarači koji sadrže kalcijum (npr. Ringerov rastvor, Hartmanov rastvor) ne treba da se koriste za rekonstituciju ceftriaksona ili za dalje razblaživanje rekonstituisanog praška za intravensku primenu, jer se mogu stvoriti precipitati. Ceftriakson ne sme da se meša ili da se primenjuje istovremeno sa rastvorima koji sadrže kalcijum uključujući totalnu parenteralnu ishranu (videti odeljke Doziranje i način primene, Kontraindikacije, Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Neželjena dejstva u Sažetku karakteristika leka).

Ukoliko je kombinacija sa drugim antibiotikom pored ceftriaksona planirana, primena lekova ne treba da se obavlja kroz isti špric ili u istom infuzionom rastvoru.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre otvaranja leka:
3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije:
Nakon otvaranja bočice, pripremljeni rastvor upotrebiti odmah. Rekonstituisani rastvori su fizički i hemijski stabilni 6 h na temperaturi do 25 °C ili 24 h na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).
Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani lek treba odmah upotrebiti. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli da budu duži od 6 h na temperaturi do 25 °C ili 24 h na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru), osim ako se rekonstitucija ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja pre otvaranja leka
Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja/rekonstitucije leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 10 mL. Bočica je zatvorena sivim halogen-butil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plavim plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5, 10 ili 50 staklenih bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Priprema rastvora za injekciju/infuziju
Preporučuje se upotreba sveže pripremljenog rastvora.
Rastvor je samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćenu količinu rastvora treba baciti.
Nakon rekonstitucije za intramuskularnu ili intravensku injekciju, ili intravensku infuziju, prašak bele do žućkaste boje će dati svetložuti do smeđe-žuti rastvor.

Ceftriakson ne sme da se meša u istom špricu sa bilo kojim drugim lekom osim sa 1% lidokain-hidrohloridom (samo za intramuskularnu primenu).

Intramuskularna primena: 1 g leka se rastvori u 3,5 mL 1% rastvora lidokain-hidrohlorida. Ubrizga se duboko, u veliku mišićnu masu. Doze veće od 1 g treba da se podele i ubrizgaju u različita injekciona mesta.
Rastvor lidokain-hidrohlorida se ne sme aplikovati intravenski.

Intravenska injekcija: 1 g leka se rastvori u 9,6 mL sterilne vode za injekcije. Aplikuje se sporo, tokom 2-4 min.

Intravenska infuzija: infuzija mora da traje najmanje 30 min. Za intravensku infuziju, 2 g leka se rastvori u 40 mL jednog od sledećih rastvora koji ne sadrže kalcijum: 0,9% NaCl, 0,45% NaCl + 2,5% glukoza, 5% glukoza, 10% glukoza, 6-10% hidroksietil skrob, voda za injekcije.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.