

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rocephin®

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rocephin 1 g vials / Роцефин 1 g флакони
Rocephin 2 g vials / Роцефин 2 g флакони

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон от 1 g съдържа 1 g ceftriaxone под формата на 1.19 g хидриран натриев ceftriaxone.

Всеки флакон от 2 g съдържа 2 g ceftriaxone под формата на 2.39 g хидриран натриев ceftriaxone.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Ceftriaxone е показан за лечение на следните инфекции, за които е известно или е вероятно да се дължат на един или повече чувствителни микроорганизми (виж раздел 5.1) и когато е необходима парентерална терапия:

Пневмония.

Септицемия.

Менингит.

Инфекции на костите, кожата и меките тъкани.

Инфекции при неутропенични пациенти.

Гонорея

Периоперативна профилактика на инфекции, свързани с хирургията.

Лечението може да започне преди да са известни резултатите от тестовете за чувствителност на микроорганизмите.

Трябва да се направи справка с официалните ръководства за правилна употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Rocephin може да се прилага с дълбока интрамускулна инжекция, бавна интравенозна инжекция или като бавна интравенозна инфузия, след разтваряне според дадените по-долу указания. Дозировката и начинът на приложение трябва да се определят от тежестта на инфекцията, чувствителността на причиняващите микроорганизми и състоянието на пациента. В повечето случаи еднократно приложение дневно или при определени показания, еднократна доза - дават задоволителни терапевтични резултати.

Възрастни и деца над 12 години

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	04.10.06
разрешение за употреба №	11-14340/11-14341
703/19.09.06	<i>M. M. S.</i>



Стандартна терапевтична доза: 1 g веднъж дневно.

Тежки инфекции: 2-4 g дневно, обикновено като еднократна доза на 24 часа.

Продължителността на лечението е различна според хода на болестта. Съгласно общите принципи за антибиотично лечение, прилагането на Roserpin трябва да продължи най-малко 48 до 72 часа, след като пациентът е афебрилен или са получени данни за бактериална ерадикация.

Остра, неусложнена гонорея: трябва да се приложи еднократна доза от 250 mg интрамускулно. Едновременното приложение на gribenecid не е показано.

Периоперативна профилактика: Обикновено се прилага единична доза от 1 g интрамускулно или бавно интравенозно. При колоректална хирургия трябва да се прилагат 2 g интрамускулно (доза над 1 g трябва да се разделят и да се инжектират на повече от едно място) или чрез бавна интравенозна инфузия, едновременно с подходящо средство срещу анаеробни бактерии.

Пациенти в напреднала възраст

При наличие на задоволителна бъбречна и чернодробна функция не е необходимо да се променят дозите при пациенти в напреднала възраст (виж по-долу).

Новородени, кърмачета и деца до 12 години

Препоръчват се следните схеми на дозиране един път дневно:

Новородени

Дневна доза от 20-50 mg/kg телесно тегло, да не се надхвърля 50 mg/kg. При новородени интравенозно прилаганата доза трябва да се инжектира в продължение на повече от 60 минути, за да се намали изместването на билирубина от албумина, като по този начин се намалява потенциалния риск от билирубинова енцефалопатия (виж раздел 4.4).

Кърмачета и деца до 12 години

Стандартна терапевтична доза: 20-50 mg/kg телесно тегло веднъж дневно.

При тежки инфекции може да се приложат до 80 mg/kg телесно тегло. При деца с телесно тегло 50 kg или повече трябва да се използва обичайната доза за възрастни. Интравенозното прилагане на дози над 50 mg/kg телесно тегло трябва да става в бавна инфузия с продължителност не по-малка от 30 минути. Дози над 80 mg/kg телесно тегло трябва да се избягват поради повишения риск от поява на жлъчни преципитати.

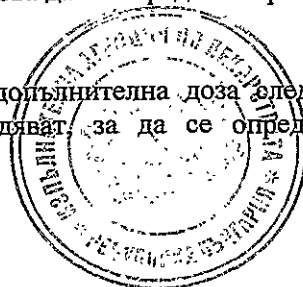
Бъбречно и чернодробно увреждане

При пациенти с увредена бъбречна функция не се налага редуциране на дозата на Roserpin, ако чернодробната функция е запазена. Само в случаи на претерминална бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) дневната доза трябва да се ограничи до 2 g или по-малко дневно.

При пациенти с чернодробно увреждане при запазена бъбречна функция не се налага редуциране на дозата.

При пациенти с тежко увредена бъбречна функция със съпътстваща чернодробна недостатъчност плазмените концентрации на Roserpin трябва да се определят през определени интервали от време, като дозата се коригира.

При пациенти на диализа не се налага прилагане на допълнителна доза след диализата. Плазмените концентрации обаче трябва да се проследяват, за да се определят дали е



необходимо коригиране на дозата, тъй като степента на елиминиране при тези пациенти може да бъде намалена.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ceftriaxone или към някои цефалоспоринови антибиотици.

Предшестваща реакция от бърз тип и/или тежка реакция на свръхчувствителност към пеницилин или към някой друг беталактамен антибиотик.

Roserhin не трябва да се прилага при новородени с жълтеница или с хипоалбуминемия или ацидоза, както и при други състояния (като недоносеност), при които има вероятност от нарушения на свързването на билирубина.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Преди да се започне лечение с ceftriaxone, пациентите трябва внимателно да се разпитат, за да се определи дали са имали преди това реакции за свръхчувствителност към ceftriaxone, към някои други цефалоспоринови или пеницилин, както и към други беталактамени антибиотици. Ceftriaxone е противопоказан при пациенти с предшестваща реакция на свръхчувствителност към някой цефалоспорин. Той е противопоказан също и при пациенти с предшестваща реакция от бърз тип и/или тежка реакция на свръхчувствителност към пеницилин или към някой друг беталактамен антибиотик. Ceftriaxone трябва да се прилага внимателно при пациенти, които са имали някакъв друг тип реакция на свръхчувствителност към пеницилин или към някой друг беталактамен антибиотик.

Ceftriaxone трябва да се прилага предпазливо при пациенти с друга алергична диатеза.

При употреба на ceftriaxone се съобщава за диария, свързана с приложението на антибиотика, колит и псевдомембранозен колит. Тези диагнози трябва да се имат предвид при всеки пациент, който получи диария по време или малко след лечението. Приложението на ceftriaxone трябва да се преустанови при възникване на тежка и/или кървава диария по време на лечението, като се започне подходяща терапия.

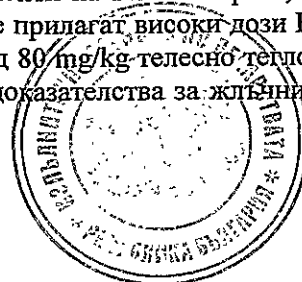
Ceftriaxone трябва да се употребява внимателно от индивиди с анамнеза за стомашно-чревна заболяване, особено колит.

Както при другите цефалоспоринови, продължителната употреба на ceftriaxone може да доведе до растеж на нечувствителни микроорганизми, като *ентерококи* и *Candida spp.*

При тежко увреждане на бъбречната функция със съпътстваща чернодробна недостатъчност, се налага намаляване на дозата по начина, описан в раздел 4.2.

Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че ceftriaxone, както някои други цефалоспоринови, може да измести билирубина от свързането му със серумния албумин. Клиничните данни от проучвания при новородени потвърждават тази находка. Поради това Roserhin не трябва да се прилага на новородени с иктер или с хипоалбуминемия или ацидоза, при които има вероятност за нарушения на свързването на билирубина. Особено внимание се налага при недоносените деца.

Roserhin може да преципитира в жлъчния мехур и да се открие под формата на сенки при ехография (виж раздел 4.8). Това може да се случи при пациенти на всяка възраст, но е по-вероятно при кърмачета и малки деца, на които обикновено се прилагат високи дози Roserhin на база телесно тегло. При деца трябва да се избягват дози над 80 mg/kg телесно тегло поради повишения риск от билиарни преципитати. Няма безспорни доказателства за жлъчни камъни



или остър холецистит, развили се при деца или кърмачета, лекувани с Roserhin. Препоръчва се консервативно лечение на преципитатите на сефтриахоне в жлъчния мехур.

Цефалоспорините като клас проявяват тенденция да се абсорбират върху клетъчните мембрани на еритроцитите и да реагират с антитела, насочени срещу лекарството, при което се развива положителен тест на Coombs, а понякога - лека форма на хемолитична анемия. В това отношение може да има кръстосана реактивност с пеницилини.

При пациенти, лекувани с Roserhin, има редки съобщения за случаи на панкреатит, вероятно свързан с билиарна обструкция. Повечето от тези пациенти са с рискови фактори за билиарна стаза и билиарни отлагания, напр. предхождащо основно лечение, тежко заболяване и тотално парентерално хранене. Отключваща или подпомагаща роля на билиарна преципитация, свързана с приложението на Roserhin, не може да бъде изключена.

Не трябва да се надхвърлят препоръчаните дози.

Всеки грам Roserhin съдържа приблизително 3.6 mmol натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти с контролиран прием на натрий с диетата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е наблюдавано увреждане на бъбречната функция при човека след едновременно приложение на Roserhin и диуретици.

Няма данни за повлияване на действието или повишаване на нефротоксичността на аминокликозидите при едновременно приложение с Roserhin.

Молекулата на сефтриахоне не съдържа N-метилтиотетразолова група, която е била свързана с поява на дисулфирам-подобни ефекти, когато по време на лечение с някои цефалоспорини се приема алкохол.

Проучванията *in vitro* показват антагонистични ефекти на хлорамфеникол по отношение на сефтриахоне и други цефалоспорини. Клиничното значение на тази находка не е известно, но се препоръчва внимание при едновременно приложение на сефтриахоне с хлорамфеникол.

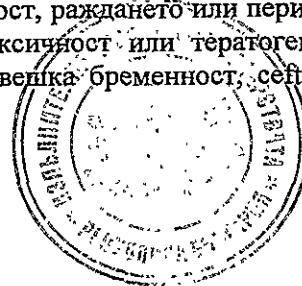
При пациенти, лекувани с Roserhin, тестът на Coombs рядко може да стане фалшиво-положителен. Roserhin, както и други антибиотици, може да причини фалшиво-положителни реакции за галактоземия. Не-ензимните методи за определяне на глюкоза в урината също могат да дадат фалшиво-положителни резултати. Поради това определянето на глюкоза в урината по време на лечение с Roserhin трябва да става с ензимни методи.

Ceftriaxone може да повлияе неблагоприятно ефективността на пероралните хормонални контрацептиви. Поради това се препоръчва да се използват допълнителни (нехормонални) контрацептивни мерки по време на лечението и един месец след това.

4.6 Бременност и лактация

Бременност

Съществуват ограничени клинични данни за бременности, изложени на действието на сефтриахоне. Сефтриахоне преминава през плацентарната бариера. Проучванията върху репродуктивността на животни не са показали данни за ембриотоксичност, фетотоксичност или нежелани ефекти върху мъжката или женската фертилност, раждането или перинаталното и постнаталното развитие. Не са наблюдавани ембриотоксичност или тератогенност при примати. Тъй като не е установена безопасността при човешка бременност, сефтриахоне не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно показан.



Лактация

Ниски концентрации сефтриахоне се екскретират в кърмата при хора. Сефтриахоне трябва да се прилага внимателно при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани ефекти

Най-често съобщаваните нежелани събития на сефтриахоне са диария, гадене и повръщане. Други съобщени нежелани събития включват реакции на свръхчувствителност, като кожни алергични реакции и анафилактични реакции, вторични инфекции с дрожди, гъбички или резистентни микроорганизми, както и промени в кръвната картина.

Инфекции и паразитози

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): микоза на гениталния тракт.

Възможни са суперинфекции на различни места с дрожди, гъбички или други резистентни микроорганизми.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): неутропения, левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения, анемия (включително хемолитична анемия), леко удължаване на протромбиновото време.

Много редки ($< 0.01\%$), включително отделни съобщения: позитивен тест на Coombs, нарушения на коагулацията, агранулоцитоза ($< 500/m^3$), предимно след 10 дни лечение и след обща доза от 20 g сефтриахоне и повече.

Нарушения на имунната система

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): анафилактични (напр. бронхоспазъм) и анафилактоидни реакции (виж раздел 4.4)

Нарушения на нервната система

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): главоболие, замаяване.

Стомашно-чревни нарушения

Чести ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): редки фекалии или диария, гадене, повръщане.

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): стоматит, глосит. Тези нежелани ефекти обикновено са леки и често отзвучават по време на лечение или след преустановяване на терапията.

Много редки ($< 0.01\%$), включително отделни съобщения: псевдомембранозен колит (предимно причинен от *Clostridium difficile*), панкреатит (възможно причинен от обструкция на жлъчните пътища).

Хепато-билиарни нарушения

Редки ($\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$): повишение на чернодробните ензими в серума (AST, ALT, алкална фосфатаза).

Наблюдавана е преципитация на калциеви соли на сефтриахоне в жлъчния мехур (виж раздел 4.4), предимно при пациенти, лекувани с дози по-високи от препоръчаната стандартна доза. В редки случаи преципитацията е придружена от клинични симптоми като болка. В тези случаи се препоръчва симптоматично лечение. Може да се помисли също и за преустановяване на лечението с сефтриахоне.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести ($\geq 0.1\%$ - $< 1\%$): алергични кожни реакции като макуло-папуларен обрив или екзантем, уртикария, дерматит, сърбеж, оток.



Много редки (< 0.01%), включително отделни съобщения: Erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell /токсична епидермална некролиза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки ($\geq 0.01\%$ - < 0.1%): повишение на серумния креатинин, олигурия, глюкозурия, хематурия. Много редки (< 0.01%), включително отделни съобщения: преципитация в бъбреците, предимно при деца над 3 години, които са лекувани с високи дневни дози (80 mg/kg дневно и повече) или общата доза надхвърля 10 g, както и с други рискови фактори, като дехидратация или обездвижване. Преципитацията в бъбреците е обратима след преустановяване на лечението с ceftriaxone. Във връзка с това се съобщава за анурия и бъбречно увреждане.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки ($\geq 0.01\%$ - < 0.1%): флебит и болка на мястото на инжектиране след интравенозно приложение. Те може да се сведат до минимум чрез бавно инжектиране в продължение на най-малко 2-4 минути. Ригор, пирексия.

Интрамускулна инжекция без лидокаин е болезнена.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране, лекарствената концентрация няма да се намали чрез хемодиализа или перитонеална диализа. Няма специфичен антидот. Лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Общи свойства

АТС класификация

Фармакотерапевтична група: цефалоспорици и сходни субстанции, АТС код: J01DD04

Начин на действие

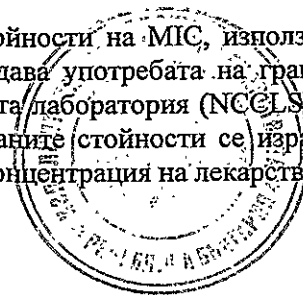
Ceftriaxone притежава бактерицидна активност, дължаща се на инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена, което води до клетъчна смърт. Ceftriaxone е стабилен към редица бактериални бета-лактамази и е активен срещу широк спектър от бактериални патогени, включващи както Грам-положителни, така и Грам-отрицателни щамове.

Механизъм на резистентност

Ceftriaxone е стабилен към редица бета-лактамази на Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително такива, които могат да хидролизират последните поколения пеницилинови производни и други цефалоспорици. Резистентността към ceftriaxone се кодира предимно чрез производството на някои бета-лактам хидролизиращи ензими (включително карбапенемази и някои ESBLs), особено при Грам-отрицателни микроорганизми. При Грам-положителните микроорганизми, като *S. aureus* и *S. pneumoniae*, придобитата резистентност се кодира предимно чрез промени в таргетното място на клетъчната стена. С изключение на последните поколения парентерални цефалоспорици, обикновено не се наблюдава кръстосана резистентност.

Гранични стойности

В таблицата по-долу са показани съвременните гранични стойности на MIC, използвани за интерпретиране на чувствителността на ceftriaxone. Преобладава употребата на граничните стойности на Националната комисия за стандарти в клиничната лаборатория (NCCLS), които са използвани при данните, представени в таблицата. Цитираните стойности се изразяват в mg/l (MIC тест) или mm (тест с дискова дифузия), при 30mg/l концентрация на лекарството.



	Чувствителни	Междинна чувствителност	Резистентни
<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>P. aeruginosa</i> и други не- <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 8 диск: ≤ 13	16-32 диск: 14 – 20	≥ 64 диск: ≥ 21
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 2 диск: ≥ 26	-	-
<i>Neisseria</i> spp.	≤ 0.25 диск: ≥ 35	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	≤ 0.5	1	≥ 2
Други <i>Streptococcus</i> spp.**	Beta strep ≤ 0.5 диск: ≥ 24 Viridans група: ≤ 0.5 диск: ≥ 27	- Viridans група: 1 диск: 25-26	- Viridans група: ≥ 2 диск: ≤ 24

* Скорошни гранични стойности 2002 *S. pneumoniae* (NCCLS M100-S12), определени като ≤ 1 (чувствителни), 2 (междинна чувствителност) и ≥ 4 (резистентни) за не-менингитни щамове и ≤ 0.5 (чувствителни), 1 (междинна чувствителност), и ≥ 2 (резистентни) за менингитни щамове.
** Скорошни гранични стойности 2002 *Streptococcus viridans* група (NCCLS M100-S12), определени като ≤ 1 (чувствителни), 2 (междинна чувствителност), и ≥ 4 (резистентни)

Чувствителност

Честотата на придобита чувствителност на избрани щамове може да варира географски и с времето, и е желателно да се разполага с местна информация за резистентността, особено когато се лекуват тежки инфекции. При необходимост, когато местната честота на резистентност е такава, че поставя под съмнение ползата от лекарствения продукт при някои видове инфекции, трябва да се търси експертно мнение.

Чувствителност на септияхопе към Грам-положителни и Грам-отрицателни бактериални щамове в Европа за времето от м. януари, 1999 – м. декември, 2001 г.:

Обикновено чувствителни щамове (напр. резистентност < 10% във всички страни-членки на ЕС)

Грам-положителни аероби:

MS^a коагулаза-отрицателни *Staphylococcus* spp. (включително *S. epidermis*)*

MS^b *Staphylococcus aureus**

Група В (*Streptococcus agalactiae*)

Streptococcus bovis

*Streptococcus pneumoniae**

Група А *Streptococcus* (*Streptococcus pyogenes*)*

*Streptococcus viridans**

Грам-отрицателни аероби:

Citrobacter spp. (включително *C. freundii*)

*Escherichia coli**

Haemophilus influenzae (включително бета-лактамаза положителни изолати)

*Haemophilus para-influenzae**

Klebsiella spp. (включително *K. pneumoniae* и *K. oxytoca*)*



*Moraxella catarrhalis**
*Morganella morganii**
Neisseria gonorrhoea (включително пеницилин-резистентни изолати)*
*Neisseria meningitidis**
Proteus spp. (включително *P. mirabilis* и *P. vulgaris*)*
Salmonella spp. (включително *S. typhimurium*)
Serratia spp. (включително *Serratia marsecens*)*
Shigella spp.

Анаероби:
Clostridium spp.*

Щамове, при които придобитата резистентност може да бъде проблем (напр. резистентност $\geq 10\%$ в поне една страна-членка на ЕС)

Грам-отрицателни аероби:
Pseudomonas aeruginosa +
Enterobacter spp. (включително *E. aerogenes* и *E. cloacae*)*+
Acinetobacter spp. (включително *A. baumannii* и *A. calcoaceticus*)*+

Анаероби:
Bacteroides spp.*
Peptostreptococcus spp.*

Резистентни микроорганизми

Грам-положителни аероби:
MR^d коагулаза-отрицателни *Staphylococcus* spp. (включително *S. epidermidis*)
MR^e *Staphylococcus aureus*
Enterococcus spp.

Грам-отрицателни аероби:
Listeria monocytogenes
Mycoplasma spp.
Stenotrophomonas maltophilia
Ureaplasma urealyticum

Други:
Chlamydia spp.

^a Метицилин-чувствителни коагулаза-отрицателни *Staphylococcus*

^b Метицилин-чувствителни *Staphylococcus aureus*

^c Нечувствителни (не са определени гранични стойности за резистентност)

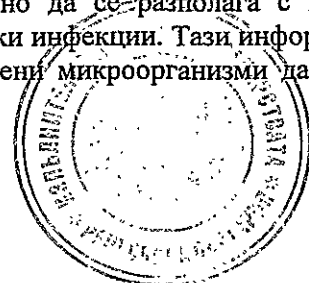
^d Метицилин-резистентни коагулаза-отрицателни *Staphylococcus*

^e Метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus*

* Щамове, при които ефективността на ceftriaxone е доказана *in vitro* и *in vivo*

+ Щамове, при които е наблюдавана висока честота на резистентност в един или повече региони на ЕС

Горната таблица включва съвременните нива на чувствителност според резултатите от рутинно провежданите тестове за чувствителност във Франция, Германия, Гърция, Италия, Холандия, Испания и Великобритания. При всички представени данни са използвани граничните стойности за чувствителност според съвременните NCCLS с изключение на данните от Франция (CA-SFM). Данните са взети от The Surveillance Network™ (TSN) Databases за всеки от съответните региони. Честотата на резистентност може да варира географски и с времето за отделните щамове и е желателно да се разполага с местна информация за резистентността, особено когато се лекуват тежки инфекции. Тази информация дава само приблизителни указания относно вероятността дадени микроорганизми да бъдат чувствителни или не към ceftriaxone.



5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на Roserphin основно се определя от свързването със серумните албумини, което зависи от концентрацията. Свободната (несвързана) фракция на лекарството в плазмата при човека е приблизително 5% при повечето терапевтични концентрации, като се увеличава до 15% при концентрации от 300mg/l. Поради по-ниското съдържание на албумин, частта на свободен ceftriaxone в интерстициалната течност е по-висока в сравнение с плазмата.

Плазмени концентрации: Средните максимални концентрации след интравенозна инжекция болус са около 120 mg/l при доза от 500 mg и около 200 mg/l след доза от 1 g. Средните нива от 250 mg/l се достигат след инфузия на 2 g за повече от 30 минути. Интрамускулното инжектиране на 500 mg Roserphin в 1.06% Lidocaine води до максимални плазмени концентрации от 40-70 mg/l в рамките на 1 час. Бионаличността след интрамускулно инжектиране е 100%.

Екскреция: Roserphin се елиминира главно под формата на непроменен ceftriaxone, като приблизително 60% от дозата се екскретира в урината (почти изцяло чрез гломерулна филтрация), а останалата част - през жлъчните пътища и червата. Общият плазмен клирънс е 10 - 22 ml/min. Бъбречният клирънс е 5-12 ml/min. Елиминационният полуживот при възрастни е около 8 часа. Елиминационният полуживот не се повлиява значимо от дозата, начина на приложение или от многократното приложение.

Фармакокинетика при специални клинични ситуации

През първата седмица от живота 80% от приложената доза се екскретира в урината. След първия месец това ниво спада до стойности, подобни на тези при възрастните.

При пациенти в напреднала възраст над 75 години средният елиминационен полуживот обикновено е 2-3 пъти по-дълъг в сравнение с групата на младите възрастни. Както при всички цефалоспорици, намалената бъбречна функция в напреднала възраст може да доведе до удължаване на полуживота. Събраните до момента данни за ceftriaxone обаче показват, че не се налага промяна в схемата на дозиране.

При пациенти с *бъбречно* или *чернодробно увреждане* фармакокинетиката на ceftriaxone се променя минимално, а елиминационният полуживот се удължава незначително. Ако е увредена само бъбречната функция, нараства елиминирането на ceftriaxone чрез жлъчката. При увреждане само на чернодробната функция нараства бъбречното елиминиране.

Цереброспинална течност: Roserphin преминава през невъзпалени и възпалени менинги, като достига плазмена концентрация от 4 - 17% от съответната плазмена концентрация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписването, които не са включени вече в другите раздели на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

6.2 Несъвместимости

Разтворите, съдържащи Roserphin, не трябва да се смесват или добавят към разтвори, съдържащи други продукти. Roserphin е несъвместим с калций-съдържащи разтвори като



разтвор на Hartmann или разтвор на Ringer. По литературни данни, ceftriaxone е несъвместим с ampiciline, vancomycin, fluconazole, аминогликозиди и labetalol.

6.3 Срок на годност

3 години при препоръчаните условия за съхранение
За срока на годност на разредения продукт виж раздел 6.6.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.
За срока на годност на разредения продукт виж раздел 6.6.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Roserhin 1 g флакони: стъклени флакони тип I Ph. Eur от 15 ml с тефлонизирана гумена тапа и алуминиева капачка, съдържащи стерилен, бял до жълтеникаво-оранжев кристален прах. Опаковки от 1 флакон и 143 флакона.

Roserhin 2 g флакони: стъклени флакони тип II Ph. Eur от 50 ml с тефлонизирана гумена тапа и алуминиева капачка, съдържащи стерилен, бял до жълтеникаво-оранжев кристален прах. Опаковки от 50 флакона.

Всеки грам Roserhin съдържа приблизително 3.6 mmol натрий.

6.6 Инструкции за употреба / работа с продукта

Приготвяне на инжекционния и инфузионния разтвор

Препоръчва се прилагането на прясно приготвени разтвори. Те запазват активността си не по-малко от 6 часа на или под 30°C при дневна светлина или 24 часа при 2-8°C.

Roserhin не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други лекарства, освен с 1.06% разтвор на Lidocaine hydrochloride (само за интрамускулно приложение).

Интрамускулно инжектиране: 1 g Roserhin се разтварят в 3.5 ml 1.06% разтвор на Lidocaine hydrochloride BP. Разтворът се прилага дълбоко интрамускулно. Дози над 1 g трябва да се разделят и инжектират на повече от едно място.

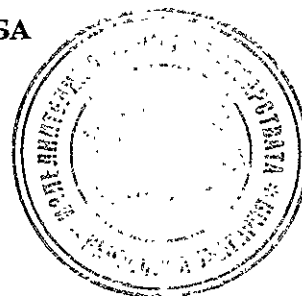
Разтворите на Lidocaine не трябва да се прилагат интравенозно.

Интравенозно инжектиране: 1 g Roserhin се разтварят в 10 ml вода за инжекции. Инжекциите трябва да се прилагат в продължение на не по-малко от 2 - 4 минути, директно във вена или през система за интравенозна инфузия.

Интравенозна инфузия: 2 g Roserhin трябва да се разтворят в 40 ml от някой от следните разтвори, несъдържащи калций: декстроза за инжекции 5% или 10%, натриев хлорид за инжекции, натриев хлорид и декстроза за инжекции (0.45% натриев хлорид и 2.5% декстроза), декстран 6% в декстроза за инжекции 5%, разтвори на хидроксиетил нишесте 6-10% за инфузия. Тази инфузия трябва да се прилага с продължителност не по-малка от 30 минути.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България.



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР(А)

Rocerphin 1 g флакони	20010686
Rocerphin 2 g флакони	20010687

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

19.06.2001 г.

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2006 г.

КАТЕГОРИЯ НА ПРЕДПИСВАНЕ

Само по лекарско предписание

