

## KULLANMA TALİMATI

### CEFRİDEM 1 g i.v. enjeksiyon için toz içeren flakon

**Damar içine uygulama içindir.**

#### **Steril**

**Etkin madde:** Her bir flakon 1000 mg seftriaksona eşdeğer miktarda 1193 mg seftriakson sodyum içerir. Sulandırıldığında ml başına 100 mg seftriaksona eşdeğer miktarda 119,3 mg seftriakson sodyum içerir.

**Yardımcı madde:** İçermemektedir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CEFRİDEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEFRİDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEFRİDEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEFRİDEM'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1.CEFRİDEM nedir ve ne için kullanılır?**

CEFRİDEM, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. CEFRİDEM etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

CEFRİDEM beyaz-kremden, sarımsı renge kadar değişen renklerde, kristalimsi tozudur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 10 mL steril enjeksiyonluk su içeren 1 adet ampul bulunmaktadır.

- CEFRİDEM bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- CEFRİDEM aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir:

- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
- Beyin zarı iltihabı (menenjit),
- Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde,
- Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonları (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları)
- Kemik,eklem,yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
- Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
- Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonunda,
- Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı),
- Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
- Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için, ameliyatlardan önce.

## **2. CEFRİDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CEFRİDEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- CEFRİDEM'in etkin maddesi olan seftriakson'a aşırı duyarlılığınız varsa,
- CEFRİDEM'in de dahil olduğu 'sefalosporin' adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (Bu grup ilaçlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.),
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz (Alerjik reaksiyon belirtileri arasında; boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük; ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.).

### **CEFRİDEM aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:**

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yeni doğan bebeklerde,
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler),
- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise.

### **CEFRİDEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kullanacaksanız,
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili, özellikle kolit (bağırsak iltihabı) gibi bir probleminiz varsa,
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa,

- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa,
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşıını düşündüren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa,
- Astımınız varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **CEFRİDEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CEFRİDEM, uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CEFRİDEM'in insanda gebelikte kullanımının güvenilirliği henüz kesinleşmemiştir. Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

CEFRİDEM'in etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için, emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

CEFRİDEM'in motorlu taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır. Baş dönmesine yol açabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve CEFRİDEM'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

### **CEFRİDEM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 82.94 mg sodyum ihtiva eder. Bu, durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz (Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.). Bunun sebebi, CEFRİDEM'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, CEFRİDEM'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları): CEFRİDEM, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden CEFRİDEM kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin, kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır)
- Amsakrin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CEFRİDEM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- CEFRİDEM'in standart dozu günde 1-2 g'dır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 g'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz CEFRİDEM uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat CEFRİDEM tedavisine devam edilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CEFRİDEM genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı'dır. Günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1 g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda CEFRİDEM'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, daha düşük doz kullanabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu aldığınızı kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

*Eğer CEFRİDEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFRİDEM kullandıysanız:**

*CEFRİDEM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **CEFRİDEM' i kullanmayı unutursanız**

Eğer almanız gereken bir CEFRİDEM dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak, neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **CEFRİDEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CEFRİDEM kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CEFRİDEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CEFRİDEM'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CEFRİDEM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan, her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler):
  - Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
  - Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi ve yaygın olmayan yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFRİDEM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi deri döküntüleri (çok seyrek, her 10000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):
    - Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşıyorsanız, hemen doktorunuza gidiniz.
    - Kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü belirtiler arasında olup, ağız kısmında kabarcıklar da oluşabilir.
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Olası diğer yan etkiler**

**Yaygın**

- Gevşek dışkılama veya ishal,
- Mide bulantısı veya kusma
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.

**Yaygın olmayan**

- Diğer cilt reaksiyonları. Bunlara, tüm vücudunuzu kaplayan döküntü, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı ve şişkinlik dahildir.

**Seyrek**

- Mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk).
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında; yorgunluk hissi, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında; ateşinizin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)
- Pıhtılaşma problemleri. Belirtiler arasında cildin kolay morarması, eklemlerinizde ağrı ve şişlik bulunmaktadır.
- Baş ağrısı.
- Baş dönmesi hissi.
- Ağızda yara oluşması.
- Dil iltihabı (glossit). Belirtiler arasında; dilin şişmesi, kızarması ve iltihaplanması bulunmaktadır.
- Karaciğer problemleri (kan testinde gösterilir).
- Safra kesenizde ağrı çekmenize, hasta hissetmenize ve hasta olmanıza yol açabilecek rahatsızlıklar.
- Böbrek sorunları. Bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Bazı kişiler normalde daha fazla idrara çıkarlar.
- İdrarınızda kan ve şeker olması.
- CEFİRİDEM'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi.
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı.

- Yüksek ateş veya titreme.

### **Çok seyrek**

- Coombs' testinde yalancı pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test).
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında; cildin kolay morarması ve eklemelerinizde ağrı ve şişkinlik vardır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, bıçak saplanması ya da mide civarında şiddetli bir baskıya benzeyen; buradan sağa, sola ve sırtta yayılabilen şiddetli ağrı vardır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolit). Belirtiler arasında, genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.
- Seftriakson birikiminin neden olduğu böbrek rahatsızlıkları. Bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Çok seyrek olarak, kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. CEFRİDEM'in Saklanması**

*CEFRİDEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFRİDEM'i kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172  
34755 Ataşehir / İSTANBUL  
Tel: 0216 577 80 25  
Faks: 0216 577 80 24

### ***Üretim yeri:***

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Maltepe Mahallesi, Davutpaşa Cad.No:145  
34010 Topkapı / İSTANBUL

### ***Çözücü üretim yeri:***

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Maltepe Mahallesi, Davutpaşa Cad.No:145

34010 Topkapı / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**Seftriakson (Seftriakson sodyum olarak)**

İlaç ile ilgili bütün bilgiler için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

**Ticari takdim şekli:**

CEFRİDEM 1 g i.v. ambalajı, 1 adet flakon ve 10 mL'lik steril enjeksiyonluk su içeren ampuldür.

Yardımcı madde bulunmamaktadır. Her bir flakon 82.94 mg sodyum içermektedir.

Her bir karton kutu; 1 adet flakon ve 1 adet çözücü ampul içermektedir.

**Pozoloji**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Standart doz

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Normal olarak günde tek doz 1-2 g (24 saatte bir) CEFRİDEM'dir. Ağır vakalarda veya orta derecede duyarlı organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde tek doz, 4 g'a çıkabilir.

Tedavi süresi:

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya bakteriyel eradikasyon sağlandıktan sonra en az 48-72 saat CEFRİDEM tedavisine devam edilmelidir.

Kombine tedavi:

Deneyisel koşullar, birçok gram-negatif bakterilere karşı CEFRİDEM ile aminoglikozidler arasında sinerji olduğunu göstermektedir. Bu tür kombinasyonlarda aktivite artışı her zaman kesin olmasa da, *Pseudomonas aeruginosa* gibi patojenlerin neden olduğu ciddi ve hayatı tehdit eden enfeksiyonlarda CEFRİDEM ile aminoglikozidler kombine edilebilir. Ancak bu iki ilaç, aralarındaki fiziksel geçimsizlik nedeniyle önerilen dozlarda ayrı ayrı uygulanmalıdır.

**Menenjit:** Bebek ve çocuklardaki bakteriyel menenjitte tedaviye günde tek doz 100 mg/kg (4 g aşılmamalıdır) ile başlanır. Etken organizmalar belirlenip duyarlılık testleri yapıldıktan sonra, gerekirse doz azaltılabilir. En iyi tedavi sonuçları aşağıdaki tedavi sürelerinde elde edilmiştir: *Neisseria meningitidis*: 4 gün *Haemophilus influenzae*: 6 gün *Streptococcus pneumoniae*: 7 gün

**Lyme borreliosis:** Çocuk ve yetişkinlerde, 14 gün boyunca günde tek doz olarak 50 mg/kg ile en fazla 2 g arasında uygulanır.

**Gonore:** Gonore (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar) tedavisinde İM olarak 250 mg tek doz seftriakson önerilir.

**Preoperatif profilaksi:** Enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz CEFRİDEM uygulaması önerilir. Kolorektal cerrahide, CEFRİDEM'in tek



başına veya ornidazol gibi 5-nitroimidazol türevinin birlikte (ayrı ayrı verilerek) uygulanmasının etkili olduğu kanıtlanmıştır.

### **Uygulama şekli:**

İntravenöz enjeksiyon: IV enjeksiyon için, CEFRİDEM, 10 mL steril enjeksiyonluk suda çözülür. İntravenöz uygulama 2-4 dakika içinde gerçekleştirilmelidir.

İntravenöz infüzyon: İnfüzyon en az 30 dakika süreyle verilmelidir. İntravenöz infüzyon için, 2 g CEFRİDEM aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinin 40 ml'sinde çözülür: % 0.9 sodyum klorür, % 0.45 sodyum klorür+% 2.5 dekstroz, % 5.0 dekstroz, % 10.0 dekstroz, % 6.0-10.0 hidroksi etil nişasta, % 6.0 dekstran (% 5 dekstroz içinde) ve steril enjeksiyonluk su.

CEFRİDEM çözeltileri muhtemel geçimsizliklerden dolayı diğer antimikrobiyal ilaçları içeren çözeltilerle veya yukarıda listelenenlerden farklı çözücülerle karıştırılmamalıdır.

Çökelti oluşabileceğinden; CEFRİDEM flakonları sulandırmak veya sulandırılmış bir flakonu i.v. uygulama için seyreltmek üzere Ringer çözeltisi veya Hartmann çözeltisi gibi kalsiyum içeren çözücüler kullanmayınız. Ayrıca, CEFRİDEM aynı i.v. uygulama hattında kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırıldığında da seftriakson-kalsiyum çökeltisi meydana gelebilir. CEFRİDEM bir Y-bölgesinden parenteral beslenme gibi sürekli kalsiyum içeren infüzyonlar da dahil olmak üzere eş zamanlı olarak kalsiyum içeren i.v. çözeltilerle birlikte uygulanmamalıdır. Ancak, neonatlar dışındaki hastalarda, CEFRİDEM ve kalsiyum içeren çözeltiler infüzyonlar arasında infüzyon hatlarının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile birbirinin ardından sıralı olarak uygulanabilir.

Rekonstitüe çözelti hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında 6 saat, buzdolabında ise yaklaşık 24 saat dayanıklıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Sadece böbrek fonksiyon bozukluğu olan, karaciğer fonksiyonları normal hastalarda CEFRİDEM dozunu azaltmaya gerek yoktur. Ancak preterminal safhada böbrek yetmezliği olanlarda (kreatinin klirensi < 10 ml/dakika) CEFRİDEM dozu günde 2 g'ı aşmamalıdır. Sadece karaciğer hasarı olan, böbrek fonksiyonları normal hastalarda CEFRİDEM dozunu azaltmaya gerek yoktur.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluklarının bir arada görüldüğü vakalarda, seftriakson plazma konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde doz ayarlaması yapılmalıdır. Diyalize alınan hastalara diyaliz sonrasında supleman olarak ilave dozlara gerek yoktur. Ancak bu hastalarda eliminasyon oranı değişmiş olabileceğinden, doz ayarlamasının gerekli olup olmadığını belirlemek için serum konsantrasyonları kontrol edilmelidir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda: Aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır. Prematüre ve matür bebekler için farklı uygulama gerekli değildir. Seftriakson ve intravenöz kalsiyum içeren ürünlerin eş zamanlı olarak yeni doğanlarda (28

gün) kullanımını kontrendikedir. Kalsiyum içeren intravenöz ürünleri kullanan (veya bu ürünleri kullanması beklenen) yeni doğanlarda CEFRİDEM kullanılmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar):

Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmaktadır. Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1 g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir (single-shot therapy).

### **Geriyatrik popülasyon:**

Renal ve hepatik bozukluğu olmayan geriyatrik hastalarda, yetişkinler için önerilen dozlar kullanılır.

### **Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözeltinin hazırlanması**

Hazırlanan çözeltilerin hemen kullanılması önerilir.

İntravenöz enjeksiyon: IV enjeksiyon için, CEFRİDEM, 10 mL steril enjeksiyonluk suda çözülür. İntravenöz uygulama 2-4 dakika içinde gerçekleştirilmelidir.

İntravenöz infüzyon: İnfüzyon en az 30 dakika süreyle verilmelidir. İntravenöz infüzyon için, 2 g CEFRİDEM aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinin 40 ml'sinde çözülür:

% 0.9 sodyum klorür, % 0.45 sodyum klorür+% 2.5 dekstroz, % 5.0 dekstroz, % 10.0 dekstroz, % 6.0-10.0 hidroksi etil nişasta, % 6.0 dekstran (% 5 dekstroz içinde) ve steril enjeksiyonluk su.

CEFRİDEM çözeltileri muhtemel geçimsizliklerden dolayı diğer antimikrobiyal ilaçları içeren çözeltilerle veya yukarıda listelenenlerden farklı çözücülerle karıştırılmamalıdır.

Çökelti oluşabileceğinden; CEFRİDEM flakonları sulandırmak veya sulandırılmış bir flakonu i.v. uygulama için seyreltmek üzere Ringer çözeltisi veya Hartmann çözeltisi gibi kalsiyum içeren çözücüler kullanmayınız. Ayrıca, CEFRİDEM aynı i.v. uygulama hattında kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırıldığında da seftriakson-kalsiyum çökeltisi meydana gelebilir. CEFRİDEM bir Y-bölgesinden parenteral beslenme gibi sürekli kalsiyum içeren infüzyonlar da dahil olmak üzere eş zamanlı olarak kalsiyum içeren i.v. çözeltilerle birlikte uygulanmamalıdır. Ancak, neonatlar dışındaki hastalarda, CEFRİDEM ve kalsiyum içeren çözeltiler infüzyonlar arasında infüzyon hatlarının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile birbirinin ardından sıralı olarak uygulanabilir.

Rekonstitüe çözelti hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında 6 saat, buzdolabında ise yaklaşık 24 saat dayanıklıdır.

### **Geçimsizlikler**

Literatürlerde seftriaksonun amsakrin, vankomisin, flukonazol, aminoglikozidler ve labetalol ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir.

Seftriakson içeren çözeltiler diğer ajanlar ile karıştırılmamalı veya diğer ajanlara eklenmemelidir. Özellikle, kalsiyum içeren seyrelticiler (örneğin Ringer çözeltisi veya Hartmann çözeltisi) seftriakson flakonlarını rekonstitüe etmek için veya rekonstitüe edilmiş bir flakonu i.v. uygulama için daha fazla seyreltmek için kullanılmamalıdır, çünkü çökelti oluşabilir. Seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.