

Bipacksedel: Information till patienten

Rocephalin med lidokain 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

lidokain (som lidokainhydroklorid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rocephalin med lidokain är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Rocephalin med lidokain
3. Hur Rocephalin med lidokain ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rocephalin med lidokain ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rocephalin med lidokain är och vad det används för

Rocephalin med lidokain är ett antibiotikum som ges till vuxna och barn (inklusive nyfödda). Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas cefalosporiner. Rocephalin med lidokain ges som en injektion i muskeln i en lösning som innehåller lidokain, vilket minskar smärtan som injektionen kan orsaka.

Rocephalin med lidokain används för att behandla infektioner i:

- hjärnan (meningit).
- lungorna.
- mellanörat.
- buken eller bukväggen (peritonit).
- urinvägarna och njurarna.
- ben och leder.
- huden eller mjukvävnader.
- blodet.
- hjärtat.

Det kan ges:

- för att behandla vissa sexuellt överförbara sjukdomar (gonorré och syfilis).
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber orsakad av en bakterieinfektion.
- för att behandla infektioner i bröstkorgen hos vuxna med kronisk bronkit.
- för att behandla borrelia (orsakad av fästingbett) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder.
- för att förhindra infektioner under kirurgi.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Rocephalin med lidokain

Du ska inte behandlas med Rocephalin med lidokain om:

- Du är allergisk mot ceftriaxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Du har haft en plötslig eller allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller liknande antibiotika (som t ex cefalosporiner, karbapenemer eller monobaktamer). Symtomen inkluderar plötslig svullnad i halsen eller ansiktet vilket kan göra det svårt att andas eller svälja, plötslig svullnad av händer, fötter och vristar, bröstsmärta och svåra utslag som utvecklas snabbt.
- Du är allergisk mot lidokain och du ska få Rocephalin med lidokain som en injektion i en muskel.
- Du lider av problem med hjärtat som orsakar sänkt blodtryck, långsam hjärtfrekvens (komplett hjärtblock).
- Du har en låg blodvolym (hypovolemi).

Rocephalin med lidokain ska inte ges till spädbarn om:

- Barnet är för tidigt fött.
- Barnet är nyfött (upp till 28 dagars ålder) och har vissa typer av blodproblem eller gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitrorna) eller om barnet ska ges en produkt som innehåller kalcium i en ven.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Rocephalin med lidokain om:

- Du nyligen har fått eller ska få produkter som innehåller kalcium.
- Du nyligen har haft diarré efter att ha tagit ett antibiotikum. Du någonsin haft problem med magen, framför allt kolit (inflammation i tarmen).
- Du har lever- eller njurproblem (se avsnitt 4).
- Du har gall- eller njurstenar.
- Du har haft andra sjukdomar, så som hemolytisk anemi (en minskning av dina röda blodkroppar som kan göra din hud blekgul och orsaka svaghet eller andfåddhet).
- Du ordinerats saltfattig kost.
- Du lider av förlust av muskelfunktion och svaghet (myastenia gravis).
- Du lider av krampanfall (epilepsi).
- Du lider av något hjärtproblem, framför allt om det påverkar hjärtfrekvensen.
- Du har problem med din andning.
- Du har porfyri (en ovanlig ärftlig sjukdom som påverkar huden och nervsystemet).
- Du upplever eller tidigare har upplevt en kombination av några av följande symtom: hudutslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon och mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, ökade halter av leverenzym som ses i blodtester och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om du behöver ett blod- eller urinprov

Om du behandlas med Rocephalin med lidokain under lång tid, kan du behöva ta regelbundna blodprover. Rocephalin med lidokain kan påverka resultaten av prov för socker i urinen och ett blodprov som kallas Coombs test. Om du ska ta ett prov:

- Tala om för personen som tar provet att du behandlas med Rocephalin med lidokain.

Om du är diabetiker eller behöver övervaka din blodsockernivå ska du inte använda vissa typer av blodsockermätare då dessa kan beräkna ditt blodsocker felaktigt under tiden du får ceftriaxon. Om du använder sådana mätare, läs bruksanvisningen och tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Alternativa testmetoder bör användas vid behov.

Barn

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn behandlas med Rocephalin med lidokain om:

- Han/hon nyligen har fått, eller kommer att få en produkt som innehåller kalcium i en ven.

Andra läkemedel och Rocephalin med lidokain

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan interagera med ceftriaxon:

- En typ av antibiotika som kallas aminoglykosid.
- Ett antibiotikum som kallas kloramfenikol (används för att behandla infektioner, framför allt i ögonen).

Ett stort antal läkemedel kan interagera med lidokain och deras effekt kan påverkas. Dessa läkemedel inkluderar:

- läkemedel som används för att behandla infektioner (klaritromycin, erytromycin).
- läkemedel som används för behandling av magsår (t ex cimetidin).
- starka smärtstillande läkemedel såsom kodein och petidin.
- läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (t ex mexilitin, tokainid).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med detta läkemedel.

Din läkare kommer att väga nyttan av att behandla dig med Rocephalin med lidokain mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Rocephalin med lidokain kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr, kör inte bil eller använd några verktyg eller maskiner. Tala med din läkare om du upplever något av dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rocephalin med lidokain innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 85,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 g injektionsflaska. Detta motsvarar 4,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Rocephalin med lidokain ges

Rocephalin med lidokain ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som en injektion direkt in i en muskel. Rocephalin med lidokain bereds av läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska och kommer inte att blandas med eller ges samtidigt som kalciuminnehållande injektioner.

Den vanliga dosen

Din läkare kommer att bestämma den korrekta dosen av Rocephalin med lidokain för dig. Dosen beror på svårighetsgrad och typ av infektion; huruvida du står på några andra antibiotika; din vikt och ålder; hur väl dina njurar och lever fungerar. Antalet dagar eller veckor som du får Rocephalin med lidokain beror på vilken typ av infektion du har.

Vuxna, äldre och barn 12 år eller äldre och med en kroppsvikt på 50 kilogram (kg) eller mer:

- 1 till 2 g en gång per dag beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos (upp till 4 g en gång per dag). Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.

Nyfödda och barn från 15 dagar till 12 års ålder med en kroppsvikt mindre än 50 kg:

- 50-80 mg Rocephalin med lidokain för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos upp till 100 mg per kg kroppsvikt upp till ett maximum av 4 g en gång dagligen. Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.
- Barn med en kroppsvikt av 50 kg eller mer ska ges den vanliga vuxna dosen.

Nyfödda barn (0 – 14 dagar)

- 20-50 mg Rocephalin med lidokain för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på allvarlighetsgrad och typ av infektion.
- Den maximala dagliga dosen ska inte vara högre än 50 mg för varje kg av barnets kroppsvikt.

Personer med lever- och njurproblem

Du kan ges en annan dos än standarddosen. Din läkare kommer att bestämma hur mycket av Rocephalin med lidokain du behöver och kommer att kontrollera dig noggrant beroende på hur svår din lever- eller njursjukdom är.

Om du har fått mer Rocephalin med lidokain än du borde

Om du av misstag får mer än den förskrivna dosen, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

Om du har glömt att använda Rocephalin med lidokain

Om du missar en injektion ska du få den så snart som möjligt. Om det däremot snart är dags för din nästa injektion ska du hoppa över den missade injektionen. Ta inte en dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för en missad dos.

Om du slutar att använda Rocephalin med lidokain

Sluta inte ta Rocephalin med lidokain om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Behandling med ceftriaxon, särskilt hos äldre patienter med allvarliga problem med njurarna eller nervsystemet, kan i sällsynta fall orsaka sänkt medvetandegrad, onormala rörelser, upprördhet och kramper.

Allvarliga allergiska reaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, tala omedelbart om det för din läkare.

Symtomen kan inkludera:

- Plötslig svullnad av ansiktet, halsen, läppar eller mun. Detta kan göra det svårt att andas eller svälja.
- Plötslig svullnad av händer, fötter eller vristar.
- Bröstmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Om du får allvarliga hudreaktioner, tala omedelbart om det för din läkare.

Symtomen kan inkludera:

- Allvarligt hudutslag som utvecklar sig plötsligt, med blåsor eller fjällande av huden och möjligen blåsor i munnen (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys som också kallas SJS och TEN).
- En kombination av några av följande symtom: utspridda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymvärden, avvikande blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller hypersensitivitetssyndrom).
- Jarisch-Herxheimer-reaktion som orsakar feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag som oftast är övergående. Detta inträffar kort efter att behandling med Rocephalin med lidokain mot spiroket-infektioner såsom borrelia har påbörjats.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Avvikelser i dina vita blodkroppar (så som en minskning i leukocyter och en ökning av eosinofiler) och blodplättar (minskning av trombocyter).
- Lös avföring eller diarré.
- Förändringar i resultaten från blodprover för leverfunktion.
- Utslag.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Svampinfektioner (till exempel torsk eller svampinfektioner i könsorganen).
- En minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni).
- En minskning av antalet röda blodkroppar (anemi).
- Problem med hur ditt blod leverar sig. Symtomen kan inkludera att lätt få blåmärken och smärta och svullnad i lederna.
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Illamående eller kräkningar.
- Pruritus (klåda).
- Smärta eller en brännande känsla där Rocephalin med lidokain gavs. Blåsor, blåmärke, djupröd rodnad eller hudutslag, irritation, klåda, förhårdnad av huden eller svullnad vid injektionsstället.
- Hög kroppstemperatur (feber).
- Avvikande njurfunktionstest (ökat blodkreatinin).

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av tusen personer)

- Inflammation av tjocktarmen (kolon). Symtomen inkluderar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta och feber.
- Svårigheter att andas.
- Upphöjda utslag (nässelutslag) som kan täcka stora delar av din kropp, en kliande känsla och svullnad.
- Blod eller socker i din urin.
- Ödem (vätskeansamling).
- Frossa.
- Infektion vid injektionsstället.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- En sekundär infektion som kanske inte svarar på det antibiotika som tidigare förskrivits.
- En typ av anemi där röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi).
- Allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos).
- Kramper.
- Svindel (en snurrande känsla).
- Inflammation av bukspottkörteln (pankreatit). Symtomen inkluderar svåra magsmärtor som sprider sig till din rygg.

- Inflammation i slemhinnan i munnen (stomatit).
- Inflammation i tungan (glossit). Symtomen inkluderar svullnad, rodnad och ömhet i tungan.
- Problem med gallblåsan och/eller levern, vilket kan orsaka smärta, illamående, kräkningar, gulfärgning av huden, klåda, ovanligt mörk urin och lerafärgad avföring.
- Ett neurologiskt tillstånd som kan förekomma hos nyfödda med svår gulsot (kärnikterus).
- Njurproblem orsakade av utfällningar av kalciumceftriaxon. Smärta kan uppstå vid urinerings- eller låg produktion av urin.
- Ett falskt positivt resultat för Coombs-test (ett test för vissa blodproblem).
- Ett falskt positivt test för galaktosemi (en onormal ansamling av sockerarten galaktos).
- Rocephalin med lidokain kan störa vissa typer av blodglukostester – fråga din läkare.

Andra biverkningar kan inträffa efter en oavsiktlig injektion av lidokain i ett blodkärl när det administreras i en muskel tillsammans med Rocephalin med lidokain. Sådana biverkningar kan inkludera:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Förändringar i hjärtats rytm och hastighet.
- Lågt blodtryck.
- Långsam hjärtrytm (färre än 60 slag/minut).
- Avbrott i normal blodcirkulation på grund av hjärtstopp och förlust av blodflöde.
- Balansförlust, pirningar och stickningar runt munnen, domningar i tungan, svårighet att tolerera vardagliga ljud (hyperakusis), ringningar i öronen (tinnitus), yrsel eller svindel, förvirring, nervositet, ofrivilliga rytmiska muskelsammandragningar, kramper eller epileptiska anfall, djup medvetslöshet (koma).
- Dimsyn, dubbelseende eller tillfällig synförlust.
- Illamående eller kräkning.
- Andningssvårigheter.
- Minskad andningsfrekvens eller att andningen upphör.
- Känsla av onormal sömnighet eller trötthet under dagen eller svimning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rocephalin med lidokain ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter förkortningen EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för färdigberedd lösning är 6 timmar om den förvaras vid 25 °C eller lägre och 24 timmar om den förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än vad som anges ovan för den kemiska och fysikaliska stabiliteten för färdigberedd lösning.

Endast för engångsanvändning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är ceftriaxon och lidokain.

En injektionsflaska innehåller 1 g ceftriaxonpulver som ceftriaxonatrium.

En ampull innehåller 35 mg lidokainhydroklorid i 3,5 ml. Det andra innehållsämnet är vatten till injektionsvätskor.

Undanträngningsvolymen av 1g Rocephalin med lidokain pulver är 0,71 ml i 10 mg/ml lidokainhydrokloridlösning. Detta kräver att volymen av lösningsmedlet förskjuts om endast del av den totala lösningen mäts upp och administreras (dvs. till nyfödda, spädbarn och barn i åldern 15 dagar till 12 år med en kroppsvikt under 50 kg). För att bereda lösningen för intramuskulär injektion till en slutlig koncentration på 285 mg/ml, bered 1 g av Rocephalin med lidokain pulver i 2,9 ml av 10 mg/ml lidokainhydrokloridlösning.

Rocephalin med lidokain ska inte blandas i samma spruta med något läkemedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocephalin med lidokain består av pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt till gulorange. Vätskan är klar och färglös.

Rocephalin med lidokain finns i förpackningar om 1 injektionsflaska med pulver och 1 ampull med lösningsmedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche AB

Box 1228

171 23 Solna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg: Rocephine IM + Lidocaine

Finland, Sverige: Rocephalin med lidokain

Italien: Rocefin

Frankrike: Rocephine

Irland: Rocephin

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-07-05.

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att bota bakterieinfektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har forskrivit antibiotika så behöver du dem för just denna sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar blir inte effektiva.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med hjälpa bakterierna att bli resistenta och därmed försena förbättringen eller minska antibiotikans effekt om du inte tar hänsyn till följande:

- dos
- tid mellan doser
- behandlingstidens längd.

Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:

1. Använd endast förskrivna antibiotika.
2. Följ förskrivningen noga.
3. Använd inte kvarbliven antibiotika utan förskrivning från läkare, även om du önskar behandla liknande sjukdom.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom.
5. Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till apoteket för att vara säker på att det destrueras på rätt sätt.

✂ -----

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal

Se produktresumén för fullständig information.

Lösningar innehållande ceftriaxon bör inte blandas med eller tillsättas till andra läkemedel. I synnerhet är Rocephalin med lidokain inte kompatibelt med spädningsvätskor innehållande kalcium.

Baserat på litteraturreporter är ceftriaxon inte kompatibelt med amsakrin, vankomycin, flukonazol och aminoglykosider.

Dosering

Doseringen styrs av infektionens svårighetsgrad, känslighet, lokalisering och typ av infektion samt patientens ålder och lever- och njurfunktion.

Doserna som rekommenderas i tabellerna nedan är de doser som generellt rekommenderas vid dessa indikationer. I särskilt svåra fall, bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.

Vuxna och barn över 12 år (≥ 50 kg)

Ceftriaxondos*	Behandlingsfrekvens**	Indikationer
1-2 g	1 gång dagligen	Samhällsförvärd pneumoni
		Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom
		Intra-abdominala infektioner
		Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
2 g	1 gång dagligen	Sjukhusförvärd pneumoni
		Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
		Infektioner i ben och leder
2-4 g	1 gång dagligen	Behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
		Bakteriell endokardit
		Bakteriell meningit

- * Vid fastställd bakteriemi, bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.
 ** Administrering två gånger dagligen (var 12:e timme) kan övervägas då doser över 2 g dagligen ges.

Indikationer för vuxna och barn över 12 års ålder (≥ 50 kg) som kräver specifika doseringsscheman:

Akut otitis media

En enstaka intramuskulär dos av 1-2 g Rocephalin med lidokain kan ges.

Begränsade data tyder på att i de fall patienten är svårt sjuk eller tidigare behandling har misslyckats, kan Rocephalin med lidokain vara effektivt när det ges som en intramuskulär dos på 1-2 g dagligen under tre dagar.

Preoperativ profylax mot infektion i område för kirurgiskt ingrepp

2 g som en enstaka preoperativ dos.

Gonorréinfektion

500 mg som en enstaka intramuskulär dos.

Syfilis

De doser som generellt rekommenderas är 500 mg-1 g en gång dagligen utökad till 2 g en gång dagligen för neurosyfilis under 10-14 dagar. Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, är baserade på begränsade data. Hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Disseminerad Lyme-borreliosis (tidig [stadium II] och sen [stadium III])

2 g en gång dagligen under 14-21 dagar. De rekommenderade behandlingstiderna varierar och hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Pediatrisk population

Nyfödda och barn 15 dagar till 12 års ålder (< 50 kg)

För barn med en kroppsvikt på 50 kg eller mer ska de vuxna doserna ges. Den maximala dosen av lidokain hos barn får inte överstiga 5 mg/kg kroppsvikt per dosering. För överviktiga barn ska maximal dos beräknas utifrån ideal kroppsvikt för deras kön och ålder.

Ceftriaxon-dos*	Behandlingsfrekvens**	Indikationer
50-80 mg/kg	1 gång dagligen	Intra-abdominala infektioner
		Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
		Samhällsförvärd pneumoni
		Sjukhusförvärd pneumoni
50-100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
		Infektioner i ben och leder
		Behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
80-100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	Bakteriell meningit
100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	Bakteriell endokardit

* Vid fastställd bakteriemi, bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.

** Administrering två gånger dagligen (var 12:e timme) kan övervägas då doser över 2 g dagligen ges.

Indikationer för nyfödda, spädbarn och barn 15 dagar till 12 års ålder (< 50 kg) som kräver specifikt doseringsschema:

Akut otitis media

För initial behandling av akut otitis media, kan en enstaka intramuskulär dos av Rocephalin med lidokain 50 mg/kg ges. Begränsade data tyder på att i de fall barnet är svårt sjukt eller initial behandling har misslyckats, kan Rocephalin med lidokain vara effektivt när det ges som en intramuskulär dos på 50 mg/kg dagligen under tre dagar.

Preoperativ profylax mot infektion i område för kirurgiskt ingrepp
50-80 mg/kg som en enstaka preoperativ dos.

Syfilis

De doser som generellt rekommenderas är 75-100 mg/kg (max 4 g) en gång dagligen under 10-14 dagar. Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, är baserade på mycket begränsade data. Hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Disseminerad Lyme-borreliosis (tidig [stadium II] och sen [stadium III])

50-80 mg/kg en gång dagligen under 14-21 dagar. De rekommenderade behandlingstiderna varierar och hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Nyfödda 0-14 dagar

Rocephalin med lidokain är kontraindicerat hos för tidigt födda upp till en postmenstruell ålder av 41 veckor (gestationsålder + kronologisk ålder).

Ceftriaxon-dos*	Behandlingsfrekvens	Indikationer
20-50 mg/kg	1 gång dagligen	Intra-abdominala infektioner
		Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
		Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
		Samhällsförvärd pneumoni
		Sjukhusförvärd pneumoni
		Infektioner i ben och leder
50 mg/kg	1 gång dagligen	Vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
		Bakteriell meningit
		Bakteriell endokardit

* Vid fastställd bakteriemi, bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas. En maximal daglig dos av 50 mg/kg bör inte överskridas

Indikationer för nyfödda 0-14 dagar som kräver specifikt doseringsschema:

Akut otitis media

För initial behandling av akut otitis media, kan en enstaka intramuskulär dos av 50 mg/kg Rocephalin med lidokain ges.

Preoperativ profylax mot infektion i område för kirurgiskt ingrepp
20-50 mg/kg som en enstaka preoperativ dos.

Syfilis

Den dos som generellt rekommenderas är 50 mg/kg en gång dagligen under 10-14 dagar. Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, är baserade på mycket begränsade data. Hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Behandlingstid

Behandlingstiden varierar beroende på sjukdomsförloppet. Som med antibiotikabehandling i allmänhet, bör administrering av ceftriaxon fortsätta under 48-72 timmar efter att patienten blivit feberfri eller efter att bevis på att inga bakterier kvarstår har erhållits.

Äldre

Den rekommenderade doseringen för vuxna kräver ingen modifiering hos äldre patienter förutsatt att njur- och leverfunktion är tillfredsställande.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Tillgängliga data indikerar inget behov av dosjustering vid mild till måttligt nedsatt leverfunktion förutsatt att njurfunktionen inte är nedsatt.

Det finns inga studiedata för patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Det finns inget behov av att minska dosen av ceftriaxon hos patienter med nedsatt njurfunktion, förutsatt att leverfunktionen inte är nedsatt. Enbart i fall av preterminal njursvikt (kreatininclearance < 10 ml/min) får ceftriaxondosen inte överstiga 2 g dagligen.

Hos patienter som genomgår dialys krävs ingen ytterligare extra dosering efter dialysen. Ceftriaxon avlägsnas inte genom peritoneal- eller hemodialys. Noggrann klinisk monitorering för säkerhet och effekt är rekommenderat.

Patienter med svårt nedsatt lever- och njurfunktion

Hos patienter med både svårt nedsatt njur- och leverfunktion, rekommenderas noggrann klinisk monitorering av säkerhet och effekt.

Instruktioner för användning

Endast för engångsanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Det rekommenderas att färdigberedd lösning används omgående. Förvaringsanvisningar för färdigberett läkemedel, se avsnitt "Hur Rocephalin med lidokain ska förvaras".

Rocephalin med lidokain pulver bereds fullständigt i sitt respektive lösningsmedel inom 150 sekunder. Den beredda lösningen är en klar lösning med en gul till brungul färg.

Rocephalin med lidokain pulver ska inte blandas i samma spruta med andra läkemedel än 10 mg/ml lidokainhydrokloridlösning (endast för intramuskulär injektion).

Intramuskulär injektion:

Användning hos vuxna och barn över 12 år (≥ 50 kg)

1 g Rocephalin med lidokain pulver löses i 3,5 ml av 10 mg/ml lidokainhydrokloridlösning. Injektionsflaskan ska försiktigt rullas mellan handflatorna och lösningen ska inspekteras visuellt för att säkerställa att den blandats fullständigt och att inga partiklar finns i lösningen. Lösningen ska administreras som en djup intramuskulär injektion. Doser större än 1 g bör delas upp och injiceras på mer än en plats.

Användning hos nyfödda, spädbarn och barn från 15 dagar till 12 år (< 50 kg)

Undanträngningsvolymen av 1 g Rocephalin med lidokain pulver är 0,71 ml i 10 mg/ml lidokainhydrokloridlösning. Detta kräver att volymen av lösningsmedlet förskjuts för att underlätta viktberoende dosering (primärt hos barn upp till 12 års ålder), om endast del av den totala lösningen mäts upp och administreras. För att bereda lösningen till en slutlig koncentration på 285 mg/ml, bered 1 g Rocephalin med lidokain pulver i 2,9 ml av 10 mg/ml lidokainhydrokloridlösning.

Lösningar med lidokain får aldrig injiceras intravenöst.