KULLANMA TALİMATI

DESEFİN 0,5 g I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Damar içine uygulama içindir.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 0,5 g seftriakson baza eşdeğer, 0,609 g seftriakson disodyum 3,5 H_2O içermektedir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 100 mg seftriakson baza eşdeğer, 121,8 mg seftriakson disodyum 3,5 H_2O elde edilir.
- ***Yardımcı madde:*** Her çözücü ampul; enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESEFİN nedir ve ne için kullanılır?

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

DESEFİN beyaz veya sarımsı renkte hemen hemen kokusuz tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 5 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet ampul bulunmaktadır.

DESEFİN bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

DESEFİN 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-bağırsak sistemi enfeksiyonları)
- Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
- Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
- Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
- 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. DESEFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESEFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- DESEFİN'in etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa
  DESEFİN'in de dahil olduğu "Sefalosporin" adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefaleksin, 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.

DESEFİN aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:
- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yenidoğanlarda,
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler),
- Yenidoğanlarda sarılık mevcut ise.

DESEFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa,
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşını 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.

DESEFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yolu nedeniyle yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DESEFİN'in insanda gebelikte kullanımının güvenliliği 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.

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

DESEFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, etken maddesinden kaynaklı olarak DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının %2,07'sine eşdeğer her bir flakonda 41,47 mg sodyum ihtiva eder.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, DESEFİN'in diğer ilaçların etki gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da DESEFİN'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları), DESEFİN, doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir, bu yüzden DESEFİN 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. DESEFİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- DESEFİN'in standart dozu günde 1-2 gramdır. 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 DESEFİN 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 DESEFİN tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
DESEFİN I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine uygulanır. Bir bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

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, 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 DESEFİN'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 DESEFİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESEFİN aldıysanız
DESEFİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DESEFİN'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

DESEFİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
DESEFİN kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen 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

- Ciddi deri döküntüleri (çok seyrek, her 10.000 kişide 1 kişiden az kişiyi etkiler))

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması da olasıdır..

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın

- Gevşek dışkılama veya ishal,
- 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 veya maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk).
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması 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. Çok seyrek olarak kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.
- İdrarınızda kan ve şeker olması,
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı veya yanma hissi
- Yüksek ateş veya titreme.

Çok seyrek
- Coomb's testinde pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test),
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve eklemlerinizde ağrı ve şişkinlik,
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında ateşin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır,
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolit). Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.

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 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. DESEFİN'in saklanması
DESEFİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESEFİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESEFİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
Email: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Çözücü Üretim Yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Seftriakson (Seftriakson disodyum olarak)
İlaç ile ilgili bütün bilgiler için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Ticari takdim şekli:
0,5 g I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü: Alüminyum emniyet kapsülü ve B2-42 Coating kauçuk tıpa ile kapatılmış 8 mL'lik renksiz cam flakonlar (Tip III) ve 5 mL enjeksiyonluk su içeren renksiz, halkalı, cam ampul (Tip I).

Yardımcı madde bulunmamaktadır. Her bir flakon 41,47 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) DESEFİN'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 DESEFİN tedavisine devam edilmelidir.

Kombine tedavi:
Deneysel koşullar, birçok gram-negatif bakterilere karşı DESEFİN 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 DESEFİN ile aminoglikozidler kombine edilebilinir. 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 I.M. olarak 250 mg tek doz DESEFİN önerilir.

Preoperatif profilaksi: Enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz DESEFİN uygulaması önerilir. Kolorektal cerrahide, DESEFİN'in tek başına veya ornidazol gibi 5-nitroimidazol türevinin birlikte (ayrı ayrı verilerek) uygulanmasının etkili olduğu kanıtlanmıştır.

Uygulama şekli:
DESEFİN çözeltisi hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
İntravenöz enjeksiyon: I.V. enjeksiyon için, DESEFİN 500 mg 5 mL, DESEFİN 1 g ise 10 mL steril enjeksiyonluk suda çözünür. İntravenöz uygulama 2-4 dakika içinde gerçekleştirilmelidir.

İntravenöz infüzyon: İnfüzyon en az 30 dakika süreyle verilmelidir. İntravenöz infüzyon için, 2 g DESEFİN aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinde 40 mL'de çözülür: Sodyum klorür %0,9, sodyum klorür %0,45 + dekstroz %2,5, dekstroz %5, dekstroz %10, dekstran %6, %5 dekstroz içinde, hidroksi etil nişasta %6-10, enjeksiyonluk su. DESEFİN çözeltileri muhtemel geçimsizliklerden dolayı diğer antimikrobiyal ilaçları içeren çözeltilerle veya yukarıda listenenlerden farklı çözücülerle karıştırılmamalıdır.

Çökelti oluşabileceğinden DESEFİN flakonları sulandırmak veya sulandırılmış bir flakonu I.V. uygulama için seyreltmek üzere Ringer çözeltisi veya Hartmann çözeltisi gibi kalsiyum içeren çözücüler kullanılmamalıdır. Ayrıca, DESEFİN aynı I.V. uygulama hattında kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırıldığında da seftriakson-kalsiyum çökeltisi meydana gelebilir. DESEFİN 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, DESEFİN ve kalsiyum içeren çözeltiler infüzyonlar arasında infüzyon hatlarının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile birbirinin ardından sıralı olarak uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Sadece böbrek fonksiyon bozukluğu olan, karaciğer fonksiyonları normal hastalarda DESEFİN dozunu azaltmaya gerek yoktur. Ancak preterminal safhada böbrek yetmezliği olanlarda (kreatinin klirensi < 10 mL/dakika) DESEFİN dozu günde 2 g'ı aşmamalıdır. Sadece karaciğer hasarı olan, böbrek fonksiyonları normal hastalarda DESEFİN 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 yenidoğanlarda (≤28 gün) kullanımı kontrendikedir. Kalsiyum içeren intravenöz ürünleri kullanan (veya bu ürünleri kullanması beklenen) yeni doğanlarda DESEFİN 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 kullanılmalıdır. Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir (single-shot therapy).

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik hastalarda, yetişkinler için önerilen dozlar kullanılır.

Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözeltinin hazırlanması
Hazırlanan çözeltilerin hemen kullanılması önerilir.

İntravenöz enjeksiyon: 0.5 g DESEFİN 5 mL enjeksiyonluk su veya 1 g DESEFİN 10 mL enjeksiyonluk su içerisinde çözülmelidir. Enjeksiyon 2-4 dakika içinde doğrudan damar içine veya intravenöz infüzyon yolu ile uygulanmalıdır.

İntravenöz infüzyon: 2 g DESEFİN aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinin 40 mL'sinde çözülmelidir:
%5-%10 Dekstroz enjeksiyon BP, Sodyum klorür enjeksiyon BP, %0,45 Sodyum klorür enjeksiyon+ %2,5 Dekstroz enjeksiyon, %5 Dekstroz enjeksiyon BP içinde %6 Dekstran, %6-10 Hidroksietil nişasta infüzyon. İnfüzyonlar en az 30 dakika süreyle verilmelidir.

İntravenöz enjeksiyon için konsantrasyon: 100 mg/mL
İntravenöz infüzyon için konsantrasyon: 50 mg/mL (ilave bilgi için "Pozoloji" ve "Uygulama şekli" bölümlerine bakınız)

Geçimsizlikler

Seftriakson içeren çözeltiler diğer ilaçları içeren çözeltilerle veya "Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözeltinin hazırlanması" başlığında listelenenlerden farklı çözücülerle karıştırılmamalıdır. Özellikle, kalsiyum içeren seyrelticiler (örneğin; Ringer çözeltisi veya Hartman 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.

Literatür verilerine göre seftriaksonun amsakrin, vankomisin, flukonazol, aminoglikozidler ve labetalol ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir.