

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI 1 g / 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI 2 g polvere per soluzione per infusione
Ceftriaxone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI
3. Come usare CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI e a cosa serve

CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI contiene il principio attivo ceftriaxone, un antibiotico, usato per trattare le infezioni causate da batteri.

Questo medicinale viene utilizzato:

- per il trattamento delle infezioni gravi, causate da batteri Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI è particolarmente indicato nei soggetti con una marcata riduzione delle difese immunitarie (immunodepressione) e sia particolarmente debilitato;
- per la prevenzione delle infezioni che possono verificarsi durante un'operazione chirurgica (profilassi delle infezioni chirurgiche).

2. Cosa deve sapere prima di usare CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI

Non usi CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI

- se è allergico al ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a qualsiasi altro antibiotico della classe delle cefalosporine;
- se è allergico alla penicillina o a un qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico: potrebbe verificarsi allergia anche al ceftriaxone (reazione allergica crociata);
- se è in stato di gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza, e allattamento");
- nella primissima infanzia ad esclusione dei neonati;
- se il paziente è un neonato prematuro, fino ad una età corretta di 41 settimane (settimane di gestazione più le settimane di vita);
- se il paziente è un neonato a termine (fino a 28 giorni di età) con problemi al fegato (alterati livelli di bilirubina nel sangue), bassi livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia), livelli alti di acido nel sangue (acidosi);

- se il paziente è un neonato a termine (fino a 28 giorni di età) che richiede un trattamento con calcio per via endovenosa o attraverso infusioni (Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni” e “Possibili effetti indesiderati”).

Quando CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI viene somministrato intramuscolo, se viene mescolato alla lidocaina, per alleviare il dolore, deve essere sicuro che la lidocaina non è dannosa per lei (reazioni allergiche o qualsiasi controindicazione all'uso di lidocaina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare CEFTRIAXONE PIAM Farmaceutici.

Faccia particolare attenzione con CEFTRIAXONE PIAM Farmaceutici:

- se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio, poiché CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI contiene sodio;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) soprattutto se grave,;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se deve essere trattato con il ceftriaxone per un periodo di tempo prolungato: il medico curante dovrà prescriverle periodicamente delle analisi del sangue;
- se si deve fare alcuni tipi di analisi del sangue : test di Coombs e galattosmia o delle urine (determinazione del glucosio nelle urine) in quanto questo medicinale può dare dei risultati falsi positivi;
- se si deve sottoporre a un'ecografia della cistifellea, in quanto la scansione potrebbe evidenziare :
 - un ispessimento della bile che però scompare dopo sospensione della terapia;
 - pancreatite;
 - “tracce” simili a calcoli biliari, che possono essere invece accumuli di sali (precipitati di calcio-ceftriaxone), soprattutto nel caso di dosi elevate. Di norma, questi accumuli scompaiono alla sospensione del trattamento con ceftriaxone.

Come per altri antibiotici appartenenti alla stessa classe di CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI si può verificare:

- grave reazione allergica (shock anafilattico). Usi questo medicinale con cautela se in passato ha avuto una reazione allergica grave a una qualsiasi penicillina o a un qualsiasi altro antibiotico beta-lattamico, in quanto questo può indicare che è allergico anche al ceftriaxone. Se è allergico agli antibiotici della classe delle penicilline possono verificarsi reazioni allergiche in seguito all'uso di questo medicinale (reazioni allergiche crociate);
- infezioni da parte di altri microrganismi (batteri, funghi) verso i quali il medicinale non è efficace (superinfezioni non-sensibili) CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI .
- Il trattamento con CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI può indurre resistenza microbica soprattutto in soggetti immunodepressi.

L'uso di quasi tutti i medicinali contro i batteri, incluso questo medicinale può causare diarrea (associata a infezione da *Clostridium difficile*), che può essere lieve ma anche mortale. Se dovesse manifestare diarrea durante il trattamento si rivolga al medico perché può essere necessario interrompere la terapia; se dovesse avere diarrea, anche dopo diversi giorni o mesi dall'uso di questo medicinale, si rivolga al medico in quanto può essere necessaria una terapia adeguata.

Questo medicinale non deve essere somministrato contemporaneamente con altri medicinali contenenti calcio, né miscelato ad altri medicinali contenenti calcio, anche con linee di infusione diverse o in siti di infusione diversi in quanto possono formarsi accumuli di sali nei reni e nei polmoni, anche mortali, nei pazienti di qualsiasi età, soprattutto nei neonati. Nei pazienti di età superiore ai 28 giorni d'età, questo medicinale e altri medicinali contenenti calcio, possono essere somministrati in sequenza, uno dopo l'altro purché l'infusione venga praticata in zone diverse e con linee di infusione diverse o che queste vengano lavate con una soluzione fisiologica salina.

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale si raccomanda di eseguire analisi specifiche per stabilire l'efficacia del medicinale verso il microrganismo responsabile dell'infezione. In attesa dei risultati

delle analisi può comunque iniziare il trattamento, che potrà essere successivamente modificato dal medico in base ai risultati delle analisi effettuate.

Le soluzioni contenenti lidocaina, devono essere utilizzate solo quando CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI è iniettato nel muscolo (somministrazioni intramuscolari).

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei prematuri fino ad una età corretta di 41 settimane (settimane di gestazione più le settimane di vita) e nei neonati fino a 28 giorni di età con:

- problemi al fegato (ittero, e alti livelli di bilirubina nel sangue) in quanto possono subire danni al cervello (encefalopatia da bilirubina);
- bassi livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia);
- altri problemi dell'organismo come l'acidosi;
- necessità di ricevere un trattamento con calcio o medicinali contenenti calcio somministrati per endovena o per infusione (trattamenti endovenosi) (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Altri medicinali e CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo: cloramfenicolo (un antibiotico) e contraccettivi ormonali orali (medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza).

CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in gravidanza usi questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Allattamento

Il ceftriazone passa nel latte materno. Se sta allattando con latte materno questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari in quanto possono verificarsi capogiri.

CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI contiene sodio

Questo medicinale contiene sodio. Ogni grammo di CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI contiene 3,6 mmoli di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI non deve essere miscelato né somministrato con altri medicinali contenenti calcio.

La durata del trattamento con questo medicinale viene stabilita in base alle sue condizioni di salute.

In generale, come tutti i trattamenti con medicinali antibiotici, il trattamento va continuato per almeno 48-72 ore successive alla scomparsa della febbre (sfebbramento) o alla completa guarigione (completa eradicazione batterica).

Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è 1 g una volta al giorno. Nei casi più gravi la dose può essere aumentata fino a 4 g da assumere in una sola somministrazione.

Uso nei bambini (da 3 settimane fino ai 12 anni di età)

La dose raccomandata può variare tra 20 e 80 mg per Kg di peso corporeo.

Per i bambini di peso corporeo superiore ai 50 Kg è necessario utilizzare il dosaggio proprio degli adulti.

Per dosi pari o superiori a 50 mg per Kg di peso corporeo si raccomanda una somministrazione endovenosa lenta (con una durata di almeno 30 minuti).

Uso nei neonati (fino a 2 settimane) e nei prematuri

La dose raccomandata è di 20-50 mg per Kg di peso corporeo in una sola somministrazione. Non si deve superare la dose di 50 mg per Kg di peso corporeo al giorno.

Uso nei pazienti anziani

Non è necessario modificare la dose.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)

In caso di grave insufficienza renale, la dose massima raccomandata è

0,5 g una volta al giorno oppure, nel caso di infezioni più gravi, 2 g una volta al giorno.

Uso in pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)

La dose è quella degli adulti.

Prevenzione delle infezioni da intervento chirurgico

La dose raccomandata è 1 grammo intramuscolo o 2 grammi endovena in una sola somministrazione, un'ora prima dell'intervento.

Modo di somministrazione

Si raccomanda di eseguire la somministrazione di questo medicinale immediatamente dopo averlo miscelato con l'apposito solvente.

Se usa più CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI di quanto deve

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi nausea, vomito e diarrea. Le concentrazioni di ceftriazone non possono essere ridotte mediante emodialisi o dialisi peritoneale. Non esiste un antidoto specifico.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare sintomi quali nausea, vomito e diarrea.

Se dimentica di usare CEFTRIAZONE PIAM Farmaceutici

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di dubbio consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

feci molli o diarrea,

nausea,

vomito,

stomatite (infiammazione della bocca),

glossite (infiammazione della lingua),

ispessimento della bile,

aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia),

riduzione dei globuli bianchi (leucopenia),

riduzione di un tipo di globuli bianchi (granulocitopenia, agranulocitosi),

distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica),
riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
eruzione cutanea (esantema),
dermatite allergica,
prurito,
orticaria,
edema.
gravi reazioni avverse cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson o sindrome di Lyell/necrolisi epidermica tossica),
mal di testa (cefalea),
vertigini ,
capogiri,
precipitazione sintomatica di sale di calcio-ceftriaxone nella cistifellea,
alterazioni del funzionamento del fegato con aumento dei livelli di enzimi prodotti dal fegato (aumento degli enzimi epatici),
presenza di glucosio nelle urine (glicosuria),
presenza di sangue nelle urine (ematuria),
ridotta produzione di urine (oliguria),
alterazioni della funzione dei reni con aumento della quantità di una sostanza nel sangue (aumento della creatinina sierica),
infezione ai genitali causata da funghi (micosi genitale),
febbre,
brividi,
gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche o anafilattoidi),
costrizione dei bronchi (broncospasmo),
precipitazioni di sale di calcio-ceftriaxone,
infezioni da funghi (micosi),

grave infezione dell' intestino (colite pseudomembranosa),
infiammazione del pancreas (pancreatite),
disturbi della coagulazione del sangue,
infiammazione delle vene (reazioni flebitiche)
reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto correttamente conservato nella sua confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFTRIAZONE PIAM FARMACEUTICI

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 1,193 g, pari a 1 g di ceftriaxone.
- L'altro componente è lidocaina cloridrato.

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 1,193 g, pari a 1 g di ceftriaxone.
- L'altro componente acqua per preparazioni iniettabili.

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI 2 g polvere per soluzione per infusione

- Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 2,386 g, pari a 2 g di ceftriaxone.

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI e contenuto della confezione

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:

1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI 2 g polvere per soluzione per infusione:

1 flacone di polvere

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM FARMACEUTICI S.p.A. – Via Fieschi, 8 – 16121 Genova

Produttore

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Modo di somministrazione

Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 24 ore tra +2°C e +8°C e per 6 ore per il prodotto conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Possono variare nella colorazione da giallo pallido ad ambra in funzione della concentrazione e del periodo di conservazione; tale caratteristica non ha influenza sull'efficacia o sulla tollerabilità del farmaco.

Soluzione per uso intramuscolare

Per praticare l'iniezione intramuscolare, sciogliere CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI i.m. con l'apposito solvente (soluzione di lidocaina 1%) che è di 3,5 ml per CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI 1g: iniettare profondamente la soluzione estemporanea così ottenuta nel gluteo, alternando i glutei nelle successive iniezioni.

La soluzione di lidocaina non deve essere somministrata endovena.

Soluzione per uso endovenoso

Per praticare l'iniezione e.v., sciogliere CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI con l'apposito solvente (acqua per preparazioni iniettabili) che è di ml 10 per CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI 1 g, e iniettare direttamente in vena nel tempo di 2-4 minuti.

Soluzione per infusione

Per praticare la perfusione endovenosa sciogliere CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI in ragione di 2 g in 40 ml di liquido di perfusione privo di ioni di calcio (soluzione fisiologica, soluzione glucosata al 5% o al 10%, soluzione di levulosio al 5%, soluzione glucosata di destrano al 6%).

La perfusione avrà una durata di almeno 30 minuti.

Le soluzioni di CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI non dovrebbero essere mescolate in soluzioni contenenti altri farmaci antimicrobici o con soluzioni diluenti diverse da quelle sopra elencate per possibile incompatibilità.

Incompatibilità

Non devono essere utilizzati diluenti contenenti calcio (ad esempio soluzione di Ringer o di Hartmann) per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente i flaconcini ricostituiti per la somministrazione e.v., dato che può formarsi un precipitato. La precipitazione del ceftriaxone con il calcio può anche avvenire quando il ceftriaxone è mescolato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione e.v..

Pertanto, il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio non devono essere mescolate insieme o somministrate contemporaneamente.

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI non deve essere aggiunto a soluzioni che contengono calcio, quali le soluzioni Hartmann e Ringer.

Non utilizzare diluenti contenenti calcio, come la soluzione Ringer o la soluzione Hartmann, per ricostituire CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI fiale o per diluire ulteriormente una fiala ricostituita per somministrazione e.v., poiché può formarsi del precipitato. La precipitazione di calcio-ceftriaxone può verificarsi anche quando CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI viene miscelato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione e.v..

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI non deve essere somministrato contemporaneamente con soluzioni endovenose contenenti calcio, comprese le infusioni continue contenenti calcio, come quelle usate per la nutrizione parenterale attraverso una linea a Y. Tuttavia, nei pazienti che non siano neonati, CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati in sequenza, uno dopo l'altro, purché tra un'infusione e l'altra le linee vengono lavate a fondo con un liquido compatibile.

Sulla base dei rapporti presenti in letteratura, ceftriaxone è incompatibile con amsacrina, vancomicina, fluconazolo e gli aminoglicosidi.

CEFTRIAXONE PIAM FARMACEUTICI