

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEFTRIAZONE Hexal AG 0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
CEFTRIAZONE Hexal AG 0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
CEFTRIAZONE Hexal AG 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
CEFTRIAZONE Hexal AG 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile/ infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 Hexal AG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE Hexal AG
3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE Hexal AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAZONE Hexal AG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFTRIAZONE Hexal AG e a cosa serve

CEFTRIAZONE Hexal AG un antibiotico che si somministra a adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine.

CEFTRIAZONE Hexal AG viene usato per trattare le infezioni:

- del cervello (meningite).
- dei polmoni.
- dell'orecchio medio.
- dell'addome e della parete addominale (peritonite).
- delle vie urinarie e dei reni.
- delle ossa e delle articolazioni.
- della pelle o dei tessuti molli.
- del sangue.
- del cuore.

Può essere somministrato:

- per il trattamento di specifiche infezioni trasmesse sessualmente (gonorrea e sifilide).
- per il trattamento di pazienti con bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia) che hanno la febbre a causa di un'infezione batterica.
- per trattare le infezioni del torace in adulti con bronchite cronica.
- per trattare la malattia di Lyme (causata da punture di zecche) in adulti e bambini, tra cui neonati di 15 giorni di età.
- per prevenire le infezioni durante l'intervento chirurgico

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE Hexal AG

Non le deve essere somministrato CEFTRIAZONE Hexal AG se:

- è allergico a ceftriazone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha avuto una reazione allergica improvvisa o grave alla penicillina o ad antibiotici analoghi (come cefalosporine, carbapenemi o monobattami). I possibili segni includono un rigonfiamento improvviso della gola o del viso, che può rendere difficile respirare o deglutire, un rigonfiamento improvviso di mani, piedi e caviglie, e una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente.
- è allergico alla lidocaina e CEFTRIAZONE Hexal AG deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

CEFTRIAZONE Hexal AG non deve essere somministrato a bambini nei seguenti casi:

- il bambino è prematuro.
- il bambino è un neonato (fino a 28 giorni di vita) e presenta alcuni problemi del sangue o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio) o deve ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE Hexal AG se:

- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio.
- ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino).
- soffre di problemi al fegato o ai reni.
- ha calcoli biliari o calcoli renali.
- ha altre malattie, ad esempio anemia emolitica (una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno).
- segue una dieta povera di sodio.

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine

Se le viene somministrato CEFTRIAZONE Hexal AG per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAZONE Hexal

AG può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs. Se sta per essere sottoposto a esami:

- informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato CEFTRIAXONE Hexal AG.

Bambini

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare CEFTRIAXONE Hexal AG al bambino se:

- il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e CEFTRIAXONE Hexal AG

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- un tipo di antibiotico chiamato aminoglicoside.
- un antibiotico chiamato cloramfenicolo (usato nel trattamento delle infezioni, in particolare nelle infezioni degli occhi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con CEFTRIAXONE Hexal AG le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTRIAXONE Hexal AG può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

3. Come viene somministrato CEFTRIAXONE Hexal AG

CEFTRIAXONE Hexal AG viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena o in un muscolo. CEFTRIAXONE Hexal AG sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti calcio.

Dose abituale

Sarà il medico a stabilire la dose di CEFTRIAXONE Hexal AG giusta per lei. La dose dipenderà dalla gravità e dal tipo di infezione, dall'eventuale trattamento concomitante con altri antibiotici, dal suo peso e dalla sua età, dal grado di funzionamento dei suoi reni

e del suo fegato. Il numero di giorni o settimane durante i quali riceverà CEFTRIAXONE Hexal AG dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

Adulti, anziani e bambini di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo pari o superiore a 50 chilogrammi (kg):

- da 1 a 2 g una volta al giorno a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le somministrerà una dose più alta (fino a 4 g al giorno). Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due dosi separate.

Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni a 12 anni d'età con un peso corporeo inferiore a 50 kg:

- 50-80 mg CEFTRIAXONE Hexal AG una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del bambino a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le prescriverà una dose più alta partendo da 100 mg per ogni kg di peso corporeo fino a un massimo di 4 g al giorno. Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due separate dosi.
- ai bambini con un peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrata la dose abituale degli adulti.

Neonati (0-14 giorni di vita)

- 20-50 mg CEFTRIAXONE Hexal AG una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del neonato a seconda della gravità e del tipo di infezione.
- La dose massima giornaliera non deve superare i 50 mg per ogni kg di peso corporeo del neonato.

Persone con problemi al fegato e ai reni

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di CEFTRIAXONE Hexal AG di cui lei avrà bisogno e la terrà sotto attento controllo, in funzione della gravità della malattia del fegato e dei reni.

Se prende più CEFTRIAXONE Hexal AG di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più CEFTRIAXONE Hexal AG della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE Hexal AG

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CEFTRIAXONE Hexal AG

Non smetta di prendere CEFTRIAXONE Hexal AG a meno che non glielo prescriva il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.

I segni potrebbero includere:

- improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Gravi eruzioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se manifesta una grave eruzione cutanea, si rivolga immediatamente al medico.

- I segni possono includere una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente formazione di vesciche in bocca.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Anomalie dei globuli bianchi (come riduzione dei leucociti e aumento degli eosinofili) e delle piastrine (diminuzione dei trombociti).
- Feci molli o diarrea.
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni fungine (per esempio, mughetto).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia).
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Problemi di coagulazione del sangue. I segni comprendono facile formazione di lividi, dolore e gonfiore delle articolazioni.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Nausea o vomito.
- Prurito.
- Dolore o sensazione di bruciore lungo la vena in cui è stato somministrato CEFTRIAXONE Hexal AG. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Febbre.
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione dell'intestino crasso (colon). I segni includono diarrea, spesso con sangue e muco, mal di stomaco e febbre.
- Difficoltà a respirare (broncospasmo).
- Eruzione cutanea con pomfi (orticaria) che può coprire un'ampia area del corpo, associata a prurito e rigonfiamento.
- Sangue o zucchero nelle urine.
- Edema (accumulo di liquidi).
- Brividi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infezioni secondarie che possono non rispondere all'antibiotico prescritto.
- Forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Convulsioni.
- Vertigini (sensazione di giramento).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena.
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
- Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
- Problemi della colecisti che possono causare dolore, nausea e vomito.
- Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (ittero nucleare).
- Problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- Un risultato falso positivo al test di Coombs (un esame per rilevare problemi del sangue).
- Un risultato falso positivo per la galattosemia (un accumulo anomalo dello zucchero galattosio).
- CEFTRIAXONE Hexal AG può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 CEFTRIAXONE Hexal AG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Le soluzioni devono essere utilizzate subito dopo la loro ricostituzione.

Devono essere usate solo soluzioni limpide.
Il contenuto dei flaconcini, una volta aperto, deve essere utilizzato immediatamente.
Qualsiasi eventuale percentuale di soluzione iniettabile o per infusione non utilizzata deve essere eliminata.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 CEFTRIAXONE Hexal AG

Iniezione i.m.

Polvere:

Il principio attivo è il ceftriaxone disodico 3,5 idrato.

La polvere è di colore da bianco a giallognolo.

Solvente: 20 mg/2 ml lidocaina cloridrato per ml di acqua per preparazioni iniettabili

Solvente: 35 mg/3,5 ml lidocaina cloridrato per ml di acqua per preparazioni iniettabili

Iniezione/infusione e.v.

Polvere:

Il principio attivo è il ceftriaxone disodico 3,5 idrato.

La polvere è di colore da bianco a giallognolo.

Solvente: 10 ml acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAXONE Hexal AG e contenuto della confezione

CEFTRIAXONE Hexal AG 0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m.

1 flaconcino contiene: ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato) 0,25 g

1 fiala contiene: una soluzione di lidocaina cloridrato 1% (20mg/2ml) come solvente in una fiala da 5 ml.

CEFTRIAXONE Hexal AG 0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m.

1 flaconcino contiene: ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato) 0,5 g

1 fiala contiene: una soluzione di lidocaina cloridrato 1% (20mg/2ml) come solvente in una fiala da 5 ml.

CEFTRIAXONE Hexal AG 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m.

1 flaconcino contiene: ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato) 1 g

1 fiala contiene: una soluzione di lidocaina cloridrato 1% (35mg/3,5ml) come solvente in una fiala da 5 ml.

CEFTRIAXONE Hexal AG 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile i.v. /infusione
1 flaconcino contiene: ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato) 1 g
1 fiala contiene: 10 ml acqua per preparazioni iniettabili come solvente

Le soluzioni ricostituite hanno un colore da giallo chiaro ad ambra.

Non usi CEFTRIAXONE Hexal AG se nota che la soluzione ricostituita non è limpida.

CEFTRIAXONE Hexal AG polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione è disponibile in confezioni da 1 flaconcino contenente la polvere e 1 fiala contenente il solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hexal AG – Industriestrasse 25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia: Hexal Spa – Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttore

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia: Ceftriaxone Hexal AG 0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ceftriaxone Hexal AG 0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ceftriaxone Hexal AG 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ceftriaxone Hexal AG 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile/ per infusione
Olanda: Ceftriaxon Sandoz 0,25 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Ceftriaxon Sandoz 0,5 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Ceftriaxon Sandoz 0,5 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Ceftriaxon Sandoz 1 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Ceftriaxon Sandoz 1 g, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Francia: Ceftriaxone Tradiphar 500 mg / 2 ml, poudre et solvent pour solution injectable (IM, SC)
Ceftriaxone Tradiphar 500 mg / 5 ml, poudre et solvent pour solution injectable (IV)

Ceftriaxone Tradiphar 1 g / 3,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)

Ceftriaxone Tradiphar 1 g / 10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Modo e via di somministrazione di CEFTRIAXONE Hexal AG polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione

CEFTRIAXONE Hexal AG può essere somministrato tramite iniezione endovenosa in bolo, infusione endovenosa o iniezione intramuscolare dopo ricostituzione della soluzione secondo le istruzioni sotto riportate.

Il ceftriaxone non deve essere miscelato nella stessa siringa con nessun altro medicinale che non sia una soluzione all'1% di lidocaina cloridrato (solo per iniezione intramuscolare).

Non usare diluenti contenenti calcio, come soluzione Ringer o soluzione Hartmann per ricostituire CEFTRIAXONE Hexal AG. Si può verificare la formazione di particolato.

Iniezione intramuscolare: CEFTRIAXONE Hexal AG 0,25 g deve essere dissolto in 2 ml di soluzione di lidocaina cloridrato all'1%, CEFTRIAXONE Hexal AG 0,5 g deve essere dissolto in 2 ml di soluzione di lidocaina cloridrato all'1%, CEFTRIAXONE Hexal AG 1 g in 3,5 ml di soluzione di lidocaina cloridrato all'1%. La soluzione deve essere somministrata tramite iniezione intramuscolare profonda. Dosi superiori a 1 g devono essere suddivise e iniettate in più di un sito di somministrazione. Le soluzioni di lidocaina non devono essere somministrate per via endovenosa.

Iniezione endovenosa: CEFTRIAXONE Hexal AG 0,5 g deve essere dissolto in 5 ml e CEFTRIAXONE Hexal AG 1 g in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili. L'iniezione deve essere somministrata nell'arco di almeno 2-4 minuti, direttamente in vena o attraverso i tubicini di un'infusione endovenosa.

Infusione endovenosa: CEFTRIAXONE Hexal AG 1 g deve essere dissolti in 20-40 ml di una delle seguenti soluzioni per infusione prive di calcio:

- cloruro di sodio allo 0,9%
- cloruro di sodio allo 0,45% e glucosio al 2,5%
- glucosio al 5% o al 10%
- destrano al 6% in glucosio al 5%
- infusioni di amido idrossietile al 6-10%.

Vedere anche il paragrafo “Miscelabilità”, di seguito. L’infusione deve essere somministrata nell’arco di almeno 30 minuti.

Quando viene ricostituita per un’iniezione per via intramuscolare o endovenosa, la polvere cristallina di colore da bianco a giallognolo-arancio diventa una soluzione di colore da giallo chiaro ad ambra.

La soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente e deve essere usata solo se limpida e priva di particelle visibili. Il prodotto ricostituito si intende esclusivamente per uso singolo: qualsiasi percentuale di soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Miscelabilità

Soluzioni contenenti ceftriaxone non devono essere miscelate o aggiunte ad altri agenti. In particolare diluenti contenenti calcio (ad es. soluzione Ringer o soluzione Hartmann) non devono essere usati per ricostituire flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per somministrazione e.v. poiché possono formarsi precipitati.

Ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente a soluzioni contenenti calcio.

Sulla base di rapporti di letteratura, ceftriaxone non è compatibile con ampicillina, vancomicina, fluconazolo e aminoglicosidi.