

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 0,25 g polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
**CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
**CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
**CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH
3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH e a cosa serve

CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH è 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH**

### **Non le deve essere somministrato CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

### **CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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 CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH.

### **Bambini**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH al bambino se:

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

#### **Altri medicinali e CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH**

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 SANDOZ GmbH le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH**

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH**

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 SANDOZ GmbH**

Non smetta di prendere CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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:

**Comune (può 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 comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Infezioni fungine (per esempio, mugugno).
- 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 SANDOZ GmbH. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Febbre.
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

**Raro (può 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 (Kernittero).
- 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 SANDOZ GmbH 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](http://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 SANDOZ GmbH**

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.

Questo medicinale non richiede particolari temperature di conservazione.  
Tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione ricostituita:

Una volta che la polvere è stata sciolta, la soluzione deve essere usata immediatamente o conservata in frigorifero a 2-8° C ed eliminata dopo 24 ore.

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 SANDOZ GmbH**

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 SANDOZ GmbH e contenuto della confezione**

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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.

CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 0,5 g polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m.

1 flaconcino contiene: ceftriazone (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.

CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m.

1 flaconcino contiene: ceftriazone (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.

CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile i.v. /infusione

1 flaconcino contiene: ceftriazone (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 CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH se nota che la soluzione ricostituita non è limpida.

CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz 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 i nomi seguenti:**

Italia:

Ceftriazone Sandoz GmbH 0,25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ceftriazone Sandoz GmbH 0,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ceftriazone Sandoz GmbH 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ceftriazone Sandoz GmbH 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile/ per infusione

Olanda:

Ceftriaxon Sandoz 0,25 g intramusculair, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Ceftriaxon Sandoz 0,5 g intramusculair, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Ceftriaxon Sandoz 1 g intramusculair, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Ceftriaxon Sandoz 1 g intramusculair, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

**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 CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione**

CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH può essere somministrato tramite iniezione endovenosa in bolo, infusione endovenosa o iniezione intramuscolare dopo ricostituzione della soluzione secondo le istruzioni sotto riportate.

Il ceftriazone 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 CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH. Si può verificare la formazione di particolato.

*Iniezione intramuscolare:*

CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 0,25 g deve essere dissolto in 2 ml di soluzione di lidocaina cloridrato all'1%. CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 0,5 g deve essere dissolto in 2 ml di soluzione di lidocaina cloridrato all'1%. CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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:* CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 0,5 g deve essere dissolto in 5 ml e CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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:* CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 1 g deve essere dissolto 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. Deve essere usata solo se limpida e priva di particelle visibili. Il prodotto ricostituito si intende esclusivamente per uso singolo e qualsiasi percentuale di soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

**Miscelabilità**

Soluzioni contenenti ceftriazone non devono essere miscelate o aggiunte ad altri agenti. In particolare diluenti contenenti calcio (ad es. soluzione Ringer o soluzione Hartmann) non devono essere usate per ricostituire flaconcini di ceftriazone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per somministrazione e.v. poiché possono formarsi precipitati. **Ceftriazone non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente a soluzioni contenenti calcio.**

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



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 0,5 g polvere per soluzione iniettabile**  
**CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione**  
**CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 2 g polvere 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:

7. Che cos'è CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH
9. Come viene somministrato CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH e a cosa serve

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH è 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.

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH**

### **Non le deve essere somministrato CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

### **CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH 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 CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH.

### **Bambini**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare CEFTRIAZONE SANDOZ GmbH al bambino se:

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

#### **Altri medicinali e CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH**

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 SANDOZ GmbH le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH**

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH**

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 SANDOZ GmbH**

Non smetta di prendere CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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:

**Comune (può 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 comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Infezioni fungine (per esempio, mugugno).
- 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 SANDOZ GmbH. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Febbre.
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

**Raro (può 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 (Kernittero).
- 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 SANDOZ GmbH 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](http://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 SANDOZ GmbH**

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.

Questo medicinale non richiede particolari temperature di conservazione. Tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione ricostituita:

Una volta che la polvere è stata sciolta, la soluzione deve essere usata immediatamente o conservata in frigorifero a 2-8° C ed eliminata dopo 24 ore.

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 SANDOZ GmbH**

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

Ogni flaconcino da 0,5 g contiene 0,5 g di ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato)

Ogni flaconcino da 1 g contiene 1 g di ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato)

Ogni flaconcino da 2 g contiene 2 g di ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato)

Non ci sono eccipienti.

##### **Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH e contenuto della confezione**

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 0,5 g: polvere per soluzione iniettabile

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 1 g: polvere per soluzione iniettabile/infusione

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 2 g: polvere per soluzione iniettabile/infusione

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH è una polvere cristallina di colore da bianco a giallognolo. Le soluzioni pronte all'uso hanno un colore da giallo chiaro ad ambra.

Non usi CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH se nota che la soluzione ricostituita non è limpida.

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH polvere per soluzione iniettabile/infusione è disponibile in confezioni (ospedaliere) da 1, 5x1, 10x1, 10, 25, 50 e 100 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

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

**Produttore**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Ceftriaxon "Sandoz" 0.5 g – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
	Ceftriaxon "Sandoz" 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
	Ceftriaxon "Sandoz" 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgio:	Ceftriaxone Sandoz 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Ceftriaxone Sandoz 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Danimarca:	Ceftriaxon Sandoz
Estonia:	Ceftriaxone Sandoz
Italia:	Ceftriaxone Sandoz GmbH 0,5 g polvere per soluzione iniettabile
	Ceftriaxone Sandoz GmbH 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione
	Ceftriaxone Sandoz GmbH 2 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione
Paesi Bassi:	Ceftriaxon Sandoz 0.5, poeder voor oplossing voor injectie 0,5 g
	Ceftriaxon Sandoz 1, poeder voor oplossing voor injectie/infusie 1 g
	Ceftriaxon Sandoz 2, poeder voor oplossing voor injectie/infusie 2 g
Polonia:	Lendacin 1 g
	Lendacin 2 g
Portogallo:	Ceftriaxona Sandoz 0,5 g pó para solução injectável
	Ceftriaxona Sandoz 1 g pó para solução injectável /perfusão
	Ceftriaxona Sandoz 2 g pó para solução injectável /perfusão
Regno Unito:	Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection/Infusion
	Ceftriaxone 2 g Powder for Solution for Injection/Infusion
Repubblica Ceca:	Ceftriaxon Sandoz 1 g
Repubblica Slovacca:	Ceftriaxon Sandoz 1 g prášok na injekčný a infúzny roztok
	Ceftriaxon Sandoz 2 g prášok na injekčný a infúzny roztok
Slovenia:	Ceftriaxon Lek 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
	Ceftriaxon Lek 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

**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 SANDOZ GmbH polvere per soluzione iniettabile/infusione**

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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 SANDOZ GmbH. Si può verificare la formazione di particolato.

*Iniezione intramuscolare:*

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 0,5 g deve essere dissolto in 2 ml, CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 1 g in 3,5 ml e CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 2 g in 7,0 ml di una soluzione all'1% di lidocaina cloridrato. 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.

(Prendere nota delle informazioni del produttore relative ai rischi della lidocaina cloridrato nella documentazione pertinente allegata ai rispettivi preparati a base di lidocaina utilizzati).

*Iniezione endovenosa:* CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 0,5 g deve essere dissolto in 5 ml e CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 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:* da 1 a 2 g di CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH devono 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. Deve essere usata solo se limpida e priva di particelle visibili. Il prodotto ricostituito si intende esclusivamente per uso singolo e 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 usate per ricostituire flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per somministrazione e.v. poiché possono formarsi precipitati. Il **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.

Agenzia Italiana del Farmaco