

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ceftriaxone Hospira 0,50 g polvere per soluzione iniettabile/infusione (i.m., e.v.)

Ceftriaxone Hospira 1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione (i.m., e.v.)

Ceftriaxone Hospira 2 g polvere per soluzione per infusione (e.v.)

Ceftriaxone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Ceftriaxone Hospira e a cosa serve

Ceftriaxone Hospira è un antibiotico che si somministra ad adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene ad una famiglia di medicinali chiamati cefalosporine.

Ceftriaxone Hospira viene usato per il trattare le infezioni di:

- cervello (meningite).
- polmoni
- orecchio medio
- addome e parete addominale (peritonite)
- vie urinarie e reni ossa ed articolazioni
- pelle o tessuti molli
- sangue

sangue.

Può essere somministrato:

- per trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) nel sangue che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- per trattare le infezioni del torace negli adulti con bronchite cronica.
- per trattare la malattia di Lyme (causata dalle punture di zecca) negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a partire da 15 giorni di vita.
- per prevenire le infezioni durante un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ceftriaxone Hospira

Non utilizzi Ceftriaxone Hospira se:

- E' allergico al ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Ha avuto una reazione allergica **improvvisa o grave** alla penicillina o antibiotici simili (come cefalosporine, carbapenemi o monobattami). I possibili segni includono un rigonfiamento improvviso della gola o del viso che può rendere difficile respirare o deglutire, improvviso gonfiore delle mani, piedi e caviglie e una grave eruzione cutanea che si sviluppa repentinamente.
- E' allergico alla lidocaina e Ceftriaxone Hospira le deve essere somministrato per via intramuscolare.

Ceftriaxone Hospira non deve essere somministrato a bambini se:

- Il bambino è prematuro.
- Il bambino è un neonato (di età fino a 28 giorni di vita) e presenta alcuni problemi del sangue o ittero (ingiallimento della pelle o della congiuntiva (la parte bianca dell'occhio)) oppure deve essere ricevere attraverso una vena un prodotto contenente calcio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrati Ceftriaxone Hospira se:

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

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine

Se le viene somministrato Ceftriaxone Hospira per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone Hospira può influenzare i risultati degli esami delle urine lo 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 è stato somministrato Ceftriaxone Hospira.

Bambini

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone Hospira al bambino se:

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

Assunzione di Ceftriaxone Hospira con altri medicinali

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo oppure ha recentemente assunto oppure 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 e 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 assumere questo medicinale.

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con Ceftriaxone Hospira apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida e impiego di macchinari

Ceftriaxone Hospira può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi o utilizzi apparecchiature o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriaxone Hospira contiene sodio

Ogni grammo di Ceftriaxone Hospira contiene circa 3,6 mmol (82,8 mg) di sodio. Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Ceftriaxone Hospira

Ceftriaxone Hospira viene generalmente somministrato da un medico o un infermiere tramite

- fleboi (infusione endovenosa), o tramite iniezione effettuata direttamente in una vena
- o in un muscolo.

Ceftriaxone Hospira sarà preparato da un medico, un farmacista o infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti calcio.

La dose abituale

Sarà il medico a stabilire la dose di Ceftriaxone Hospira 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 Hospira dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

Adulti, anziani e bambini dai 12 anni e oltre 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 una 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, infanti e bambini dai 15 giorni ai 12 anni d'età con un peso corporeo inferiore a 50 kg:

- 50-80 mg di Ceftriaxone Hospira una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del bambino a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha una infezione grave, il medico le prescriverà una dose più alta partendo da 100 mg per ogni kg di peso corporeo fino ad 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 dosi separate.
- 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 di Ceftriaxone Hospira 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 essere superiore a 50 mg per ogni kg di peso del neonato.

Pazienti con problemi al fegato o ai reni

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di Ceftriaxone Hospira 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 Hospira di quantodeve

Se le viene accidentalmente somministrato eccesso più Ceftriaxone Hospira della dose prescritta di , si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale .

Se si dimentica di prendere Ceftriaxone Hospira

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 assuma una dose doppia (due iniezioni contemporaneamente) per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Ceftriaxone Hospira

Non smetta di assumere Ceftriaxone Hospira 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, Ceftriaxone Hospira 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 stabilita dai dati disponibili)

Se ha una reazione allergica grave, **informi immediatamente il medico.**

I segni potrebbero comprendere:

- improvviso gonfiore del viso, della gola, della 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 stabilita dai dati disponibili)

Se manifesta una grave allergica eruzione cutanea, **informi immediatamente il medico.**

- I segni potrebbero comprendere una grave eruzione cutanea che si manifesta velocemente rapidamente , con formazione di vescicole 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 una diminuzione dei leucociti e un aumento degli eosinofili) e delle piastrine (diminuzione dei trombociti).
- Fecimolli 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 (ad esempio mugghetto).
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (granulocitopenia).
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia).
- Problemi di coagulazione del sangue. I segni possono includere facile formazione di lividi dolore e gonfiore delle articolazioni.
- Mal di testa.
- Capogiri .
- male Nausea o vomito.
- Prurito
- Dolore o una sensazione di bruciore lungo la vena in cui Ceftriaxone Hospira è stato somministrato. Dolore nel punto in cui è stata praticata l'iniezione.
- Temperatura elevata (febbre).
- Valori anomali nei test di funzionalità renale anormale 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 stabilita dai dati disponibili)

- infezioni secondarie che possono rispondere all'antibiotico prescritto.
- forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Riduzione grave del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Convulsioni.
- Vertigini (sensazione di girare).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono forte dolore allo stomaco, che si estende alla schiena.
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
- Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento e irritazione della lingua.
- Problemi della cistifellea, che possono causare dolore, nausea e vomito.
- Una condizione neurologica che può verificarsi nei neonati con ittero grave (ittero nucleare).
- Problemi renali causati da depositi di calcio -ceftriaxone. Potrebbero insorgere del dolore quando si urina o 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 Hospira 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>
Segnalando li effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone Hospira

- Il medico o il farmacista è responsabile della conservazione di questo medicinale.
- Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la parola Scad.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceftriaxone Hospira

Il principio attivo contenuto in Ceftriaxone Hospira è ceftriaxone sodico.

Ogni flaconcino contiene 0,50 mg di ceftriaxone come 596 mg di ceftriaxone sodico.

Ogni flaconcino contiene 1 g di ceftriaxone come 1,193 g di ceftriaxone sodico.

Ogni flaconcino contiene 2 g di ceftriaxone come 2,386 g di ceftriaxone sodico.

Non vi sono altri componenti in Ceftriaxone Hospira.

Aspetto di Ceftriaxone Hospira e contenuto della confezione

- Ceftriaxone Hospira è una polvere di colore quasi bianco o giallastro. Viene confezionato in flaconcini di vetro.
- Ceftriaxone Hospira viene confezionato in cartoni da 1, 5, 10 o 25 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hospira Italia S.r.l. – Via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW - Regno Unito

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

Austria: Ceftriaxon Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Ceftriaxon Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio: Ceftriaxone Hospira 1 g Poeder voor oplossing voor injective
Ceftriaxone Hospira 2 g Poeder voor oplossing voor infusie
Bulgaria: Цефтриаксон Хоспира
Cipro: Ceftriaxone Hospira 500 mg 1 g 2 g Powder for Solution for Injection
Estonia: Ceftriaxone Hospira
Francia: Ceftriaxone Hospira 250 mg 500 mg 1 g poudre pour solution injectable
Ceftriaxone Hospira 2 g poudre pour solution pour perfusion
Germania: Ceftriaxon Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Ceftriaxon Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda: Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection
Italia: Ceftriaxone Hospira
Latvia: Ceftriaxone Hospira 500 mg 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Ceftriaxone Hospira 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania: Ceftriaxone Hospira 500 mg 1000 mg milteliai injekciniam tirpalui
Ceftriaxone Hospira 2000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Malta: Ceftriaxone 500 mg 1 g Powder for Solution for Injection
Ceftriaxone 2 g Powder for Solution for Infusion
Paesi Bassi: Ceftriaxone Hospira 500 mg 1 g Poeder voor oplossing voor injective
Ceftriaxone Hospira 2 g Poeder voor oplossing voor infusie
Polonia: Ceftriaxone Hospira
Portogallo: Ceftriaxona Hospira 250 mg 500 mg 1 g Pó para solução injectável
Ceftriaxona Hospira 2 g Pó para solução para perfusão
Regno Unito: Ceftriaxone 500 mg 1 g Powder for Solution for Injection
Ceftriaxone 2 g Powder for Solution for Infusion
Romania: Ceftriaxonă Hospira 500 mg, 1 g pulbere pentru soluție injectabilă
Ceftriaxonă Hospira 2 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovacchia: Ceftriaxon Hospira 250 mg 1 g prášok na injekčný roztok
Ceftriaxon Hospira 2 g prášok na infúzny roztok
Slovenia : Ceftriakson Hospira 0,5 g 1 g prašek za raztopino za injiciranje
Ceftriakson Hospira 2g prašek za raztopino za infundiranje
Ungheria: Ceftriaxone Hospira 250 mg 500 mg 1 g por oldatos injekcióhoz
Ceftriaxone Hospira 2g por oldatos vagy infúzióhoz

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ceftriaxone Hospira 0,50 g polvere per soluzione iniettabile/infusione (i.m., e.v.)

Ceftriaxone Hospira 1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione (i.m., e.v.)

Ceftriaxone Hospira 2 g polvere per soluzione per infusione (e.v.)

Ceftriaxone

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per maggiori dettagli prescrittivi.

Presentazione

0,5 g: flaconcino di vetro trasparente da 10 ml Tipo I chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillo in alluminio.

1 g: flaconcino di vetro trasparente da 20 ml Tipo I chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillo in alluminio.

2 g: flaconcino di vetro trasparente da 100 ml Tipo I chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillo in alluminio.

I flaconcini contengono una polvere cristallina sterile, di colore quasi bianco o giallastro, leggermente igroscopica. Non vi sono altri componenti. Ogni grammo di Ceftriaxone Hospira contiene circa 3,6 mmol (82,8 mg) di sodio.

Confezioni da 1, 5, 10 o 25 flaconcini. Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio.

Posologia

La dose dipende dalla gravità, dalla sensibilità, dal sito e tipo di infezione, dall'età e dalla funzionalità epato-renale del paziente.

Le dosi consigliate nelle tabelle che seguono sono le dosi generalmente consigliate in queste indicazioni. In casi particolarmente gravi, dovrebbero essere considerate le dosi della fascia alta del range raccomandato.

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età (> 50 kg)

Dose di Ceftriaxone*	Frequenza del trattamento**	Indicazioni
1-2 g	Una volta al giorno	Polmonite acquisita in comunità
		Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva
		Infezioni intra-addominali
		Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite)
2 g	Una volta al giorno	Polmonite acquisita in ospedale
		Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
		Infezioni delle ossa e delle articolazioni
2-4 g	Una volta al giorno	Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un' infezione batterica
		Endocardite batterica
		Meningite batterica

*Nella batteriemia documentata, devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandato.

** Nel caso di somministrazione a dosaggi superiori a 2 g al giorno, può essere considerata la somministrazione due volte al giorno (ogni 12 ore).

Indicazioni per adulti e bambini sopra i 12 anni di età (≥ 50 kg) che richiedono specifici:

Otite media acuta

Può essere somministrata una dose singola intramuscolare di ceftriaxone 1-2 g.

Dati limitati suggeriscono che in caso di pazienti gravemente malati o in caso di fallimento della precedente terapia, il ceftriaxone può risultare quando somministrato per via intramuscolare alla dose giornaliera di 1-2 g al giorno per 3 giorni.

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico

2 g in singola somministrazione pre-operatoria.

Gonorrea

500 mg somministrati come dose singola intramuscolare.

Sifilide

Le dosi generalmente raccomandate sono 500 mg-1 g una volta al giorno da aumentare a 2 g una volta al giorno per neurosifilide per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, neurosifilide inclusa, si basano su dati limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Borreliosi di Lyme disseminata (precoce [Fase II] e tardiva [Fase III])

2 g una volta al giorno per 14-21 giorni. La durata raccomandata del trattamento è variabile e occorre fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Popolazione pediatrica

Neonati, infanti e bambini da 15 giorni di vita a 12 anni di età (<50 kg)

Ai bambini di peso corporeo pari o superiore a 50 kg, deve essere somministrata il dosaggio abituale degli adulti.

Dose di Ceftriaxone*	Frequenza del trattamento**	Indicazioni
50-80 mg/kg	Una volta al giorno	Infezioni intra-addominali
		Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite)
		Polmonite acquisita in comunità
		Polmonite acquisita in ospedale
50-100 mg/kg (Max 4 g)	Una volta al giorno	Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
		Infezioni delle ossa e delle articolazioni
		Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un' infezione batterica
80-100 mg/kg (max 4 g)	Una volta al giorno	Endocardite batterica
100 mg/kg (max 4 g)	Una volta al giorno	Meningite batterica

* Nella batteriemia documentata, nella fascia alta del range devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandata.

** Nel caso di somministrazione a dosaggi superiori a 2 g al giorno può essere considerata la somministrazione due volte al giorno (ogni 12 ore)

Indicazioni per neonati, lattanti e bambini da 15 giornidi vita a 12 anni (<50 kg) che richiedono specifici schemi posologici :

Otite media acuta

Per il trattamento iniziale di otite media acuta, può essere somministrata una dose singola intramuscolare di ceftriaxone 50 mg / kg. Dati limitati suggeriscono che in caso di bambini gravemente malati oin caso di fallimento della terapia iniziale, ceftriaxone può risultare efficace quando somministrato per via intramuscolare alla dose giornaliera di 50 mg/kg per 3 giorni.

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico
50-80 mg / kg in singola dose pre-operatoria.

Sifilide

Le dosi generalmente raccomandate 75-100 mg/kg (max 4 g) una volta al giorno per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, neurosifilide inclusa, si basano su dati molto limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Borreliosi di Lyme disseminata (precoce [Fase II] e tardiva [Fase III])

50-80 mg/kg una volta al giorno per 14-21 giorni. La durata raccomandata del trattamento è variabile e occorre fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Neonati 0-14 giorni

Ceftriaxone è controindicato nei neonati prematuri fino ad un'età corretta post-mestruale di 41 settimane (età di gestazionale + età cronologica).

Dose di Ceftriaxone*	Frequenza del trattamento	Indicazioni
20-50 mg/kg	Una volta al giorno	Infezioni intra-addominali
		Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
		Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite)
		Polmonite acquisita in comunità
		Polmonite acquisita in ospedale
		Infezioni delle ossa e delle articolazioni
		Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un' infezione batterica
50 mg/kg	Una volta al giorno	Endocardite batterica
		Meningite batterica

* Nella batteriemia documentata, devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandato.

Non si deve eccedere la dose massima di 50mg/kg.

Indicazioni per neonati 0-14 giorni di vita che necessitano di specifici schemi posologici:

Otite media acuta

Per il trattamento iniziale di otite media acuta, può essere somministrata una dose singola intramuscolare di ceftriaxone 50 mg/kg

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico

20-50 mg/kg in singola somministrazione pre-operatoria.

Sifilide

La dose generalmente raccomandata è di 50 mg/kg una volta al giorno per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, inclusa neurosifilide, si basano su dati molto limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Durata della terapia

La durata della terapia varia in relazione al decorso della malattia. Come per altre terapie antibiotiche il trattamento con ceftriaxone deve essere continuato per 48-72 ore dopo lo sfebbramento, o o dopo la dimostrazione di eradicazione batterica .

Pazienti anziani

I dosaggi raccomandati negli adulti non richiedono alcuna modifica correzione nei pazienti anziani, a condizione che la funzionalità renale ed epatica sia soddisfacente.

Pazienti con alterazione della funzionalità epatica

Secondo i dati disponibili, in caso di alterazione epatica da lieve a moderata non vi è la necessità di aggiustamento correggere la a dose a condizione che la funzione renale non sia compromessa.

Nonvi sono dati provenienti da studi su pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica (vedere paragrafo 5.2 RCP).

Pazienti con alterazione della funzionalità renale

Nei pazienti con alterazione della funzionalità renale compromessa, non è necessario ridurre il dosaggio di ceftriaxone qualora la funzionalità epatica non sia compromessa. Soltanto in caso di insufficienza pre-terminale renale (clearance della creatinina <10 ml/min), il dosaggio di ceftriaxone non deve superare i 2 g al giorno.

Nei pazienti sottoposti a dialisi non è richiesta una somministrazione supplementare dopo la dialisi. Ceftriaxone non viene rimosso durante il processo di dialisi peritoneale o emodialisi. Si consiglia un attento monitoraggio clinico della sicurezza ed efficacia.

I pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica e renale

Nei pazienti che presentano un'alterazione sia della funzionalità renale sia della funzionalità epatica si consiglia un attento monitoraggio clinico della sicurezza ed efficacia.

Modo di somministrazione

Ceftriaxone può essere somministrato per infusione endovenosa in almeno 30 minuti (via di somministrazione preferenziale) o mediante iniezione endovenosa lenta della durata di 5 minuti, oppure tramite iniezione intramuscolare profonda. L'iniezione endovena intermittente deve essere effettuata nell'arco di 5 minuti, preferibilmente nelle grandi vene. Dosi endovena di 50 mg/kg o più nei bambini fino ai 12 anni devono essere somministrate mediante infusione. Nei neonati, per ridurre il potenziale rischio di encefalopatia da bilirubina, le dosi endovena si devono somministrare nell'arco di 60 minuti (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del RCP). Le iniezioni intramuscolari devono essere somministrate in un muscolo sufficientemente grande e non si deve iniettare più di 1 g nella stessa sede. Le iniezioni intramuscolari devono essere effettuate quando non risulti possibile praticare la via endovenosa nel caso in cui questa fosse la meno appropriata per il paziente. Per somministrazioni a dosi superiori a 2 g deve essere utilizzata la via di somministrazione endovenosa.

Se si utilizza la lidocaina come solvente, la soluzione risultante non deve mai in alcun caso essere somministrato per via endovenosa (vedere paragrafo 4.3 del RCP).

Ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni) se necessitano (o presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di formazione precipitato di ceftriaxone-calcio (vedere paragrafo 4.3 del RCP).

Diluenti contenenti calcio (quali soluzione di Ringer o soluzione di Hartmann), non devono essere usati per ricostituire ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poichè può formarsi del precipitato. La precipitazione di calcio-ceftriaxone può verificarsi anche quando il ceftriaxone viene mescolato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione endovenosa. Pertanto, ceftriaxone non deve essere miscelato, né somministrato in concomitanza con soluzioni contenenti calcio (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 6.2 del RCP).

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 dell' RCP.

Istruzioni per l'uso

Si raccomanda l'uso di soluzioni appena preparate. Queste rimangono inalterate per almeno 6 ore a temperatura pari o inferiore a 25°C esposte alla luce diurna o per 24 ore tra 2°C e 8°C.

Quando ricostituita in acqua per preparazioni iniettabili, la polvere di Ceftriaxone conferisce una colorazione dal giallo chiaro all'ambrato alla soluzione limpida.

Ceftriaxone Polvere per Soluzione Iniettabile o per Infusione non deve essere miscelato nella stessa siringa con qualsiasi farmaco diverso dalla Lidocaina cloridrato BP soluzione 1,0% (solo per iniezione intramuscolare).

Iniezione intramuscolare:

Soluzione per ricostituzione	Polvere	Concentrazione della soluzione	Volume solvente	Volume di spostamento / Aumento del volume dopo ricostituzione	Volume totale del flaconcino dopo ricostituzione	Concentrazione approssimativa della soluzione in base al volume di spostamento
Lidocaina	0,25 g	250 mg/ml	1 ml	0,193 ml	1,193 ml	210 mg/ml
Cloridrato	0,5 g	250 mg/ml	2 ml	0,447 ml	2,447 ml	204 mg/ml
soluzione 1,0%	1 g	250 mg/ml	3,5 ml	0,726 ml	4,226 ml	237 mg/ml

La soluzione deve essere somministrata per iniezione intramuscolare profonda. Dosaggi superiori a 1 g devono essere suddivisi ed iniettati in più di un sito. Non più di 1 g di ceftriaxone deve essere iniettato su entrambi i lati del corpo (vedere paragrafo 4.2).

Le soluzioni di lidocaina non devono essere somministrate per via endovenosa.

Iniezione endovenosa:

Soluzione per ricostituzione	Polvere	Concentrazione della soluzione	Volume solvente	Volume di spostamento / Aumento del	Volume totale del flaconcino dopo	Concentrazione approssimativa della soluzione in
------------------------------	---------	--------------------------------	-----------------	-------------------------------------	-----------------------------------	--

				volume dopo ricostituzione	ricostituzione	base al volume di spostamento
Acqua per preparazioni iniettabili	0,25 g	50 mg/ml	5 ml	0,218 ml	5,218 ml	48 mg/ml
	0,5 g	100 mg/ml	5 ml	0,327 ml	5,327 ml	94 mg/ml
	1 g	100 mg/ml	10 ml	0,807 ml	10,807 ml	93 mg/ml

L'iniezione deve essere somministrata in almeno 2-4 minuti, direttamente in vena o attraverso i tubicini di un'infusione endovenosa.

Infusione endovenosa:

Soluzione per ricostituzione	Polvere	Volume approssimativo di solvente	Quantità di soluzione	Volume di spostamento / Aumento del volume dopo ricostituzione	Volume totale del flaconcino dopo ricostituzione	Concentrazione approssimativa della soluzione in base al volume di spostamento
Glucosio soluzione iniettabile 5% o 10%	2 g	50 mg/ml	40 ml	1,170 ml	41,170 ml	49 mg/ml
Soluzione iniettabile di sodio cloruro						
Soluzione iniettabile di sodio cloruro e Glucosio (0,45% sodio cloruro e 2,5% glucosio)						
Destrano 6% in soluzione di glucosio 5%						

L'infusione deve essere somministrata in almeno 30 minuti.

Aggiungere il volume consigliato di soluzione ricostituita e agitare bene fino a quando il contenuto del flacone non si sia sciolto completamente. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide senza particelle visibili.

Monouso. Eliminare qualsiasi soluzione non utilizzata.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

E' necessario sciacquare il tubicino tra una somministrazione e l'altra.

Incompatibilità

Sulla base dei dati di letteratura, il ceftriaxone non è compatibile con amsacrina, vancomicina, fluconazolo e aminoglicosidi.

Le soluzioni contenenti ceftriaxone non devono essere mescolate con o aggiunte ad altri agenti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6 del RCP. In particolare, i solventi che contengono calcio,

(ad esempio soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann) non devono essere usate per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente il flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poiché può formarsi un precipitato. Ceftriaxone non deve essere miscelato né somministrato in concomitanza con soluzioni contenenti calcio, inclusa la nutrizione parenterale totale (vedere paragrafo 4.2, 4.3, 4.4 e 4.8 del RCP).

Periodo di validità

Confezione integra: 2 anni

Dopo prima apertura e ricostituzione: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a temperatura pari o inferiore a 25°C o per 24 ore tra 2°C e 8°C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione non precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori ai tempi indicati sopra per la stabilità chimica e fisica in uso.

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Tenere il flaconcino nell' imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco