

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
CEFTRIAXONE PENSA 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione
iniettabile per uso intramuscolare

Ceftriaxone

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 mai 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 CEFTRIAXONE PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAXONE PENSA
3. Come viene somministrato CEFTRIAXONE PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAXONE PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFTRIAXONE PENSA e a cosa serve

CEFTRIAXONE PENSA contiene il principio attivo ceftriaxone che 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 PENSA 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 trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- per trattare le infezioni toraciche 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 che le venga somministrato CEFTRIAXONE PENSA

Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE PENSA se:

- è allergico a ceftriaxone 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, penicilline, monobattami e carbapenemi). 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 CEFTRIAXONE PENSA deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

CEFTRIAXONE PENSA 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 CEFTRIAXONE PENSA 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 CEFTRIAXONE PENSA per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAXONE PENSA 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 PENSA.

Bambini

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

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

Altri medicinali e CEFTRIAXONE PENZA

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 PENZA le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTRIAXONE PENZA 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 PENZA

CEFTRIAXONE PENZA viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. CEFTRIAXONE PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA di quanto deve

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

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE PENZA

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 PENZA

Non smetta di prendere CEFTRIAXONE PENZA 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, mugghetto).
- 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 PENSA. 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.
- 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).
- CEFTRIAZONE PENZA 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 CEFTRIAZONE PENZA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 596,5 mg pari a ceftriaxone 500 mg;

una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAZONE PENZA e contenuto della confezione
 CEFTRIAZONE PENZA 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

Smaltimento delle siringhe/oggetti pungenti

Il seguente elenco di punti deve essere rigorosamente rispettato per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento delle siringhe e di altri dispositivi medici pungenti:

- Aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.
- Inserire tutti gli aghi e le siringhe usate in un apposito contenitore per oggetti pungenti (contenitore usa e getta a prova di puntura).
- Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
- I contenitori per oggetti pungenti usati non devono essere immessi nei rifiuti domestici.
- Smaltire il contenitore pieno in accordo ai requisiti locali o secondo le istruzioni del medico.

Smaltimento dei farmaci scaduti/inutilizzati

Il rilascio di farmaci nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Usare sistemi di raccolta appositi, se disponibili.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente CEFTRIAZONE PENZA 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftriazone 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 mai 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 PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE PENZA
3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE PENZA
4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare CEFTRIAXONE PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFTRIAXONE PENZA e a cosa serve

CEFTRIAXONE PENZA contiene il principio attivo ceftriaxone che è un antibiotico che si somministra ad adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine.

CEFTRIAXONE PENZA 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 trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- per trattare le infezioni toraciche 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 che le venga somministrato CEFTRIAXONE PENZA

Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE PENZA se:

- è allergico a ceftriaxone 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, penicilline, monobattami e carbapenemi). 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 CEFTRIAXONE PENZA deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

CEFTRIAXONE PENZA 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 CEFTRIAXONE PENSA 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 CEFTRIAXONE PENSA per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAXONE PENSA 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 PENSA.

Bambini

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

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

Altri medicinali e CEFTRIAXONE PENSA

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 PENSA le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTRIAXONE PENSA 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 PENSA

CEFTRIAXONE PENZA viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. CEFTRIAXONE PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA di quanto deve

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

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE PENZA

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 CEFTRIAZONE PENZA

Non smetta di prendere CEFTRIAZONE PENZA 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, mugghetto).
- 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 CEFTRIAZONE PENZA. 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.
- 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 PENZA 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 PENZA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 1,193 g pari a ceftriaxone 1g;

una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAXONE PENZA e contenuto della confezione CEFTRIAXONE PENZA 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml.

Smaltimento delle siringhe/oggetti pungenti

Il seguente elenco di punti deve essere rigorosamente rispettato per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento delle siringhe e di altri dispositivi medici pungenti:

- Aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.
- Inserire tutti gli aghi e le siringhe usate in un apposito contenitore per oggetti pungenti (contenitore usa e getta a prova di puntura).
- Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
- I contenitori per oggetti pungenti usati non devono essere immessi nei rifiuti domestici.
- Smaltire il contenitore pieno in accordo ai requisiti locali o secondo le istruzioni del medico.

Smaltimento dei farmaci scaduti/inutilizzati

Il rilascio di farmaci nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Usare sistemi di raccolta appositi, se disponibili.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
CEFTRIAZONE PENZA 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione
iniezzabile per uso intramuscolare

Ceftriaxone
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 mai 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 PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE PENZA
3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAZONE PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFTRIAZONE PENZA e a cosa serve

CEFTRIAZONE PENZA contiene il principio attivo ceftriaxone che è un antibiotico che si somministra ad adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine.

CEFTRIAZONE PENZA 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 trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- per trattare le infezioni toraciche 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 che le venga somministrato CEFTRIAXONE PENSA

Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE PENSA se:

- è allergico a ceftriaxone 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, penicilline, monobattami e carbapenemi). 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 CEFTRIAXONE PENSA deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

CEFTRIAXONE PENSA 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 CEFTRIAXONE PENSA 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 CEFTRIAXONE PENSA per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAXONE PENSA 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 PENSA.

Bambini

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

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

Altri medicinali e CEFTRIAXONE PENZA

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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTRIAXONE PENZA 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 PENZA

CEFTRIAXONE PENZA viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. CEFTRIAXONE PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA di quanto deve

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

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE PENZA

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 PENZA

Non smetta di prendere CEFTRIAXONE PENZA 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, mugghetto).
- 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 PENSA. 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.
- 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).
- CEFTRIAZONE PENZA 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 CEFTRIAZONE PENZA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 1,193 g pari a ceftriaxone 1g;

una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAZONE PENZA e contenuto della confezione
 CEFTRIAZONE PENZA 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml.

Smaltimento delle siringhe/oggetti pungenti

Il seguente elenco di punti deve essere rigorosamente rispettato per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento delle siringhe e di altri dispositivi medici pungenti:

- Aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.

- Inserire tutti gli aghi e le siringhe usate in un apposito contenitore per oggetti pungenti (contenitore usa e getta a prova di puntura).
- Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
- I contenitori per oggetti pungenti usati non devono essere immessi nei rifiuti domestici.
- Smaltire il contenitore pieno in accordo ai requisiti locali o secondo le istruzioni del medico.

Smaltimento dei farmaci scaduti/inutilizzati

Il rilascio di farmaci nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Usare sistemi di raccolta appositi, se disponibili.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente CEFTRIAZONE PENZA 2 g polvere per soluzione per infusione

Ceftriaxone 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 mai 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 PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE PENZA
3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAZONE PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFTRIAZONE PENZA e a cosa serve

CEFTRIAZONE PENZA contiene il principio attivo ceftriaxone che 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 PENZA 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 trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- per trattare le infezioni toraciche 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 che le venga somministrato CEFTRIAXONE PENZA

Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE PENZA se:

- è allergico a ceftriaxone 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, penicilline, monobattami e carbapenemi). 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.

CEFTRIAXONE PENZA 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 CEFTRIAXONE PENZA 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 CEFTRIAXONE PENSA per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAXONE PENSA 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 PENSA.

Bambini

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

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

Altri medicinali e CEFTRIAXONE PENSA

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 PENSA le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTRIAXONE PENSA 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 PENSA

CEFTRIAXONE PENSA viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena. CEFTRIAXONE PENSA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA di quanto deve

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

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE PENZA

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 PENZA

Non smetta di prendere CEFTRIAXONE PENZA 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, mugghetto).
- 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 PENSA. 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.
- 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 PENZA 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 PENZA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

un flacone contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 2,386 g pari a ceftriaxone 2 g.

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAXONE PENZA e contenuto della confezione
CEFTRIAXONE PENZA 2 g polvere per soluzione per infusione: 1 flacone di polvere.

Smaltimento delle siringhe/oggetti pungenti

Il seguente elenco di punti deve essere rigorosamente rispettato per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento delle siringhe e di altri dispositivi medici pungenti:

- Aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.
- Inserire tutti gli aghi e le siringhe usate in un apposito contenitore per oggetti pungenti (contenitore usa e getta a prova di puntura).
- Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
- I contenitori per oggetti pungenti usati non devono essere immessi nei rifiuti domestici.
- Smaltire il contenitore pieno in accordo ai requisiti locali o secondo le istruzioni del medico.

Smaltimento dei farmaci scaduti/inutilizzati

Il rilascio di farmaci nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Usare sistemi di raccolta appositi, se disponibili.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il