

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ceftriaxone Kalceks 1 g polvere per soluzione iniettabile/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.
- 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. Cos'è Ceftriaxone Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Kalceks
3. Come viene somministrato Ceftriaxone Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Ceftriaxone Kalceks e a cosa serve**

Ceftriaxone Kalceks 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 Kalceks 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.

Questo medicinale 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 Kalceks**

**Non le deve essere somministrato Ceftriaxone Kalceks 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, monobattami o 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 Kalceks deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

#### **Ceftriaxone Kalceks 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 Kalceks 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);
- ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4);
- 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;
- manifesta o ha manifestato in passato una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### **Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine**

Se le viene somministrato Ceftriaxone Kalceks per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone Kalceks 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 questo tipo di esami, informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato Ceftriaxone Kalceks.

Se è diabetico o necessita il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue non deve usare alcuni sistemi di monitoraggio della glicemia che possono rilevare il glucosio nel sangue in modo non corretto durante il trattamento con ceftriaxone. Se si utilizzano tali sistemi controlli le istruzioni per l'uso e informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Se necessario devono essere utilizzati metodi di analisi alternativi.

#### **Bambini**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone Kalceks al bambino se il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

#### **Altri medicinali e Ceftriaxone Kalceks**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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);

- farmaci per la prevenzione dei coaguli di sangue

### **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 ricevere questo medicinale.

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

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

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

### **Ceftriaxone Kalceks contiene sodio**

Questo medicinale contiene 83 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 1 g. Questo equivale al 4,15 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come viene somministrato Ceftriaxone Kalceks**

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

Ceftriaxone Kalceks 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione può essere somministrato tramite infusione endovenosa o tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo.

### **Dose abituale**

Sarà il medico a stabilire la dose di Ceftriaxone Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Ceftriaxone Kalceks**

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 Kalceks**

Non smetta di prendere Ceftriaxone Kalceks 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, informi subito un medico.

I segni possono 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 reazioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Se sviluppa una reazione cutanea grave, informi subito un medico.

I segni possono includere:

- grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle e possibile formazione di vesciche in bocca (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN);
- una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie negli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche con la sigla DRESS o sindrome da ipersensibilità a un farmaco);
- reazione di Jarisch-Herxheimer, che può provocare febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea, che tende generalmente a risolversi in modo spontaneo. Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con Ceftriaxone Kalceks per trattare infezioni da spirochete come la malattia di Lyme;
- la pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) si presenta come un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vesciche, accompagnata da febbre. La localizzazione più comune è quella delle pieghe cutanee, del tronco e delle estremità superiori.

Altri possibili effetti indesiderati:

*Comuni (può riguardare 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 (può riguardare fino a 1 persona su 100)*

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

*Rari (può riguardare 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.
- Il trattamento con ceftriaxone, soprattutto in pazienti anziani con grave insufficienza renale o patologie del sistema nervoso, può provocare in rare occasioni una riduzione dello stato di coscienza, movimenti anormali, agitazione e convulsioni.
- Difficoltà nella respirazione (bronicospasmo).
- 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 alla cistifellea e/o del fegato, che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.
- Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero).
- Infiammazione e arrossamento della pelle (eritema multiforme).
- 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 Kalceks 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ceftriaxone Kalceks**

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 sull'etichetta del flaconcino, dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione con lidocaina cloridrato 10 mg/ml (1 %) soluzione per iniezione intramuscolare  
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione non escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo la ricostituzione per iniezione endovenosa

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a una temperatura di 2-8 °C e per 24 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

Dopo la ricostituzione per infusione endovenosa

La soluzione ricostituita deve essere diluita immediatamente dopo la ricostituzione.

Dopo la diluizione per infusione endovenosa

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a una temperatura di 2-8 °C e per 24 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ceftriaxone Kalceks**

- Il principio attivo è ceftriaxone.

Ogni flaconcino contiene 1 g di ceftriaxone (come ceftriaxone sodico).

### **Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone Kalceks e contenuto della confezione**

Polvere di colore quasi bianco o giallognolo.

La polvere da 1 g è contenuta in un flaconcino di vetro incolore, chiuso da un tappo di gomma bromobutilica grigio, coperto da un tappo di alluminio e da un tappo a scatto di plastica blu scuro.

I flaconcini sono confezionati in una scatola di cartone.

Dimensioni delle confezioni: 1 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Finland	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infusiokuiva-aine liuosta varten
Austria, Germania	Ceftriaxon Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Repubblica Ceca, Italia, Norvegia	Ceftriaxone Kalceks
Belgio	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Croazia	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Danimarca	Ceftriaxon Kalceks
Francia	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ungheria	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Lettonia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Paesi Bassi	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slovenia	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spagna	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni complete sulla prescrizione.

#### **Modo di somministrazione**

Ceftriaxone Kalceks 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione può essere utilizzato per iniezione intramuscolare, iniezione endovenosa lenta e infusione endovenosa.

#### **Incompatibilità**

Sulla base delle segnalazioni riportate in letteratura, il ceftriaxone non è compatibile con amsacrina, vancomicina, fluconazolo e aminoglicosidi.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito.

In particolare, i diluenti contenenti calcio (quali soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann) non devono essere utilizzati per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poiché può formarsi del precipitato. Ceftriaxone non deve essere miscelato né somministrato in concomitanza con soluzioni contenenti calcio, inclusa la nutrizione parenterale totale

Se è previsto il trattamento con una terapia di combinazione con un altro antibiotico e ceftriaxone, la somministrazione non deve avvenire attraverso la stessa siringa o nella stessa soluzione per infusione.

Solo monouso.

Vedere il paragrafo 5 per le condizioni di conservazione delle soluzioni ricostituite e diluite.

È stata dimostrata la compatibilità con le seguenti soluzioni:

- acqua per iniezioni;
- lidocaina cloridrato 10 mg/ml (1 %) soluzione (solo per iniezione intramuscolare);
- cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) soluzione;
- glucosio 50 mg/ml (5 %) soluzione;
- glucosio 100 mg/ml (10 %) soluzione;
- cloruro di sodio 4,5 mg/ml (0,45 %) e glucosio 25 mg/ml (2,5 %).

Iniezione intramuscolare

Per l'iniezione intramuscolare, 1 g di ceftriaxone viene sciolto in 3,5 ml di soluzione di lidocaina cloridrato all'1%.

La soluzione deve essere somministrata mediante iniezione intramuscolare profonda. Le dosi superiori a 1 g devono essere suddivise e iniettate in più di un sito. Per somministrazioni a dosi superiori a 2 g deve essere utilizzata la via di somministrazione endovenosa. Le iniezioni intramuscolari devono essere effettuate quando non risulti possibile praticare la via endovenosa o nel caso in cui questa fosse la meno appropriata per il paziente.

Ceftriaxone Kalceks non deve essere mescolato con altri farmaci nella stessa siringa, ad eccezione della soluzione di lidocaina cloridrato all'1% (solo per iniezione intramuscolare).

Poiché il solvente utilizzato è la lidocaina, la soluzione risultante non deve mai essere somministrata per via endovenosa.

Iniezione endovenosa

Per l'iniezione endovenosa, 1 g di ceftriaxone viene sciolto in 10 ml di acqua per iniezioni. L'iniezione viene somministrata direttamente in vena o tramite linea di infusione endovenosa nell'arco di 5 minuti. La concentrazione di ceftriaxone nella soluzione finale per iniezione endovenosa è di 93 mg/ml.

Infusione endovenosa

Per l'infusione endovenosa, 1 g di ceftriaxone viene sciolto e, se necessario, ulteriormente diluiti con una delle soluzioni compatibili prive di calcio sopra elencate (ad eccezione della soluzione di lidocaina cloridrato, poiché le soluzioni di lidocaina non devono mai essere somministrate per via endovenosa). La concentrazione di ceftriaxone nella soluzione finale per infusione endovenosa è di 48 mg/ml:

Ceftriaxone Kalceks polvere	Volume di diluente	Concentrazione di ceftriaxone nella soluzione finale
1 g	20 ml	48 mg/ml

Si raccomanda di lavare la linea di infusione endovenosa dopo ogni somministrazione con cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) soluzione iniettabile per garantire la somministrazione della dose completa.

L'infusione deve essere somministrata per almeno 30 minuti.

Nei neonati, le dosi endovenose devono essere somministrate nell'arco di 60 minuti per ridurre al minimo il rischio di encefalopatia da bilirubina.

Il colore della soluzione dopo la ricostituzione/diluizione è da leggermente giallastro a giallo bruno, a seconda della durata di conservazione, della concentrazione e del solvente utilizzato, ma questo non influisce sull'efficacia del medicinale.

Le soluzioni ricostituite/diluite devono essere ispezionate visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide e prive di particelle visibili. Il prodotto ricostituito è monouso e la soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco