



TONG MEI LABORATOIRE

CEFTRIAZONE SODIQUE TM 1G B/10

1.3.2 Notice à l'intention du patient

TONGMEI LABORATOIRE CEFTRIAZONE SODIQUE TM

FORME et PRESENTATION

La ceftriaxone sodique est une suspension de poudre injectable en sel de sodium. Le produit se présente dans un flacon en verre accompagné d'un flacon d'eau pour préparation injectable et est en dosage de 1g.

COMPOSITION

Ceftriaxone.....1g
(Sous forme de sel de sodium 1,08 g/fl à 1g)
Eau ppi qsp.....10ml

CLASSE PHARMACO – THERAPEUTIQUE

Antibiotique à large spectre (céphalosporine de 3^e génération).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

En pratique hospitalière, C'est un antibiotique de la famille des céphalosporines à large spectre, ayant une action sur les bactéries à gram+ et gram-.

Elle est principalement utilisée dans les affections suivantes :

- Infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone (les septicémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à listeria monocytogènes).
- Infection du système respiratoire : pneumonie, bronchite, abcès pulmonaire pyothorax etc.
- Infection de l'urètre, infection du rein, prostatite, néphrite.
- Infection sévère en oto-rhinolaryngologie (O.R.L.).
- Infection du système génital surtout blennorragie.
- Infection de l'estomac, peritonite, infection de vésicule et de l'intestin.
- Infections articulaires, tissus tendres, la peau.
- Infection de brûlure.
- Prévention des infections postopératoires.

NB : Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

MODE D'ADMINISTRATION

- Injection intramusculaire : faire dissoudre la ceftriaxone sodique 1g dans un solvant constitué par 1% de lidocaïne 4 ml.
- Injection intraveineuse : - Intraveineuse directe lente (IVD lente) → 2 à 4 minutes
- Perfusion IV → 30 minutes.

ATTENTION : Ne pas utiliser le solvant de ces présentations qui contiennent de la lidocaïne en Injection IV. Reconstituer impérativement avec de l'eau pour préparation injectable : Dilution de 1g dans un solvant de 10ml.

POSOLOGIE

Adulte :

1 g par jour en une seule injection pouvant être porté à 2 g en une seule injection intramusculaire ou intraveineuse. En cas d'infection sévère 3 – 4 g / j et un maintien de dosage à 1,5 – 2 g en



TONG MEI LABORATOIRE

CEFTRIAZONE SODIQUE TM 1G B/10

intraveineuse toutes les 12 heures.

- Pour la maladie de Lyme un dosage de 2 g par jour en une seule injection est nécessaire
- Méningites : 70 à 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36 à 48 heures:

70 à 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes suivi de 15 mg/kg de Vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes en cas de signes de gravité.

Enfant et nourrisson :

20 – 80 mg/kg/jour en une seule injection.

Ne pas dépasser la dose adulte :

- Maladie de Lyme une dose de 50 – 100 mg/kg/j en une seule injection.
- Otites moyennes aiguës 50 mg/kg/jour pendant 3 jours.
- Suspicion clinique de purpura fulminans : premières dose à administrer par voie intramusculaire 50 – 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

NB :

- Sujet âgé : pas besoin de modifier les posologies recommandées pour l'adulte.
- Insuffisant rénal adulte : en cas d'insuffisance rénale sévère pratiquer une injection toutes les 48 heures sans modifier la posologie.

CONTRE – INDICATIONS

Le produit est contre-indiqué dans :

- Allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.
- Allaitement en cas de traitement prolongé (supérieur à 7 jours).

MISES EN GARDE PRECAUTIONS D'EMPLOI

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas :
La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable.
L'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillino sensibles. Une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration.
Chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration afin de traiter l'accident anaphylactique possible.
- La ceftriazone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium.
- Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriazone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les voies d'apport sont différentes.

ATTENTION PARTICULIERE

Utiliser ce produit avec précaution dans les cas suivants :

- Insuffisance sévère ou insuffisance associée rénale et hépatique (l'adaptation de la posologie s'impose).
- D'hyperbilirubinémie chez le nouveau-né.
- De traitement prolongé (contrôle régulier de la formule sanguine).

EFFETS INDESIRABLES

- Manifestations cutanées : éruptions d'allure allergiques.
- Manifestations générales d'hypersensibilité : fièvre, réactions anaphylactiques.
- Manifestations digestives : stomatites, diarrhées, nausées, vomissements, manque d'appétit.



TONG MEI LABORATOIRE

CEFTRIAZONE SODIQUE TM 1G B/10

- Manifestations hépatobiliaires.
- Manifestations hématologiques : augmentation légère des acidophiles, diminution des globules blancs, augmentation du sérum aminotransférase ou créatininémie sanguine.
- De rares cas de colites pseudo-membraneuses.
- Mauvaise réaction locale : il est très rare de voir des infections veineuses dues au produit.

NB : D'exceptionnels accidents graves et parfois fatales ont été signalés chez des prématurés ou nouveau nés à terme ayant reçu la ceftriazone et un sel de calcium par voie intraveineuse. Pour certains, les voies d'apport et les temps d'administration étaient différents, chez les prématurés décédés, des précipitations de sel calciques de ceftriazone ont été retrouvées au niveau du parenchyme pulmonaire et rénal.

Le risque de précipitation est majeur chez le prématuré en raison de la faible masse sanguine (80ml/kg).

INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

- Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique.
- Certaines classes d'antibiotiques : les fluoroquinolones, les macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

INCOMPATIBILITES

La ceftriazone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium notamment :

- la solution de Hartmann B21 ou la solution de Ringer.
- Glucosé B39
- Polyionique B46 B66
- Plasmalytes B27, B22, Compensal B45

Elle est incompatible avec l'amsacrine, le fluconazole, les aminosides, la vancomycine.

SURDOSAGE

La ceftriazone est faiblement dialysable, le traitement d'un surdosage doit être symptomatique.

PHARMACODYNAMIE

La ceftriazone est une céphalosporine semi-synthétique à très large spectre d'action et résistante aux betalactamases.

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières des résistantes.

$S \leq 4 \text{ mg / L}$ et $R > 32 \text{ mg / L}$ CMI pneumocoques.

$S \leq 0,5 \text{ mg / L}$ et $R > 2 \text{ mg / L}$ (voie parentérale).

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction du temps et de la géographie pour certaines espèces.

Il est utile d'avoir des informations sur la prévalence de la résistance locale.

PHARMACOCINETIQUE

Distribution :

Après administration par perfusion intraveineuse pendant 30 min d'une dose de 1g la concentration plasmatique maximale est en moyenne de 168 mg / L.

Après administration intramusculaire de la même dose, la concentration maximale est atteinte en 2 à 3 h et est approximativement de 80 mg / L.

Les voies IM et IV sont bioéquivalentes. La ceftriazone administrée par voie IM a donc une biodisponibilité absolue voisine de 100 %.



TONG MEI LABORATOIRE

CEFTRIAZONE SODIQUE TM 1G B/10

Le volume de distribution de la Ceftriazone est compris entre 7 et 12 litres. La distribution est bonne dans le liquide interstitiel, les tissus et les liquides organiques (le LCR, la bile, l'OS, les sécrétions bronchiques, les foyers infectieux de la sphère ORL).

La liaison aux protéines plasmatiques est réversible et saturable, elle varie de 80 à 95 % dans la gamme des concentrations thérapeutiques.

Biotransformation :

La Ceftriazone est très faiblement métabolisée. Seule la flore intestinale la transforme en métabolites inactifs.

Elimination :

L'élimination de la ceftriazone est faite par voies urinaire et biliaire. La clairance plasmatique totale est comprise entre 10 et 22 ml / min, celle rénale est comprise entre 5 et 12 ml / min, 40 à 60 % de la ceftriazone est excrété sous forme inchangée dans l'urine alors que 10 à 20 % sont éliminés dans la bile.

La demi-vie d'élimination chez l'adulte est d'environ 8 heures.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique la pharmacocinétique de la ceftriazone n'est que peu modifiée et la demi-vie d'élimination n'est que légèrement augmentée.

Si seule la fonction rénale est touchée, l'élimination biliaire de la ceftriazone est augmentée.

Si seule la fonction hépatique est touchée, l'élimination rénale est augmentée.

CONSERVATION

Durée de conservation : 3 ans.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Après reconstitution la solution doit être utilisée. Toutefois elle peut être conservée pendant 6 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

Modalité de manipulation / élimination.

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Tenir hors de vue et de portée des enfants.

TONGMEI LABORATOIRE CEFTRIAZONE SODIQUE TM (CEFTRIAZONE SODIUM)

SHAPE and PRESENTATION

Ceftriazone sodium is a suspension of powder for injection as sodium salt. The product is presented in a glass vial accompanied by a vial of water for injection and is in a dosage of 1g.

COMPOSITION

Ceftriazone.....	1g
(as sodium salt 1.08g / fl to 1g)	
Water ppi qsp.....	10ml

PHARMACO - THERAPEUTIC

Broad spectrum antibiotic (3rd generation cephalosporin).