

CEFTRIX

Ceftriaxone sodique 1g pour injection

[FORME et PRESENTATION]

Poudre pour injection. Poudre cristalline presque blanche ou jaunâtre. Boîte de 10 flacons.

[COMPOSITION]

Chaque flacon contient du ceftriaxone sodique équivalent à 1g de ceftriaxone.

[CLASSE PHARMACO - THERAPEUTIQUE]

Antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines du type A.

[INDICATIONS THERAPEUTIQUES]

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, notamment dans leurs manifestations :

- Respiratoires,
- ORL et stomatologiques,
- Rénales et urogénitales,
- Gynécologiques,
- Digestives et biliaires,
- Méningées,
- septicémiques et endocardiques.

[POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION]

VOIE : Administration intramusculaire ou intraveineuse (IM/IV).

- Pour l'injection I. M. , ajouter 3,6 ml d 'eau stérile pour la table additionnelle, 5 injections de dextrose ou 1% de solution de chlorhydrate de lidocaïne dans un flacon de produit de 1 g pour préparer une solution à une concentration de 250 mg de ceftriaxone par 1 ml.

- Pour la perfusion intraveineuse : Ajouter 9,6 ml du diluant solution mentionnée ci-dessus (à l'exception de la lidocaïne) dans un flacon de produit de 1 g pour préparer une solution à une concentration de 1000 mg de ceftriaxone par 1 ml . Ensuite , la solution est diluée d'environ 100 à 250 ml d'injection de dextrose à 5% ou d'injection de chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse.

Adultes : La posologie habituelle est de 1 - 2g par 24 heures ou 0.5 - 1g par 12 heures par administration intramusculaire ou intraveineuse.

Doses journalières maximales 4g. La durée du traitement est comprise entre 7 jours et 14 jours.

Nourrissons et enfants : 20 à 80 mg / kg une fois par jour en fonction du poids corporel par administration intraveineuse. La posologie pour les enfants de plus de 12 ans devrait être la même que pour les adultes.

Il est recommandé que la posologie du traitement de la gonorrhée soit de 0,25 g une fois par injection intramusculaire.

Cette posologie est indiquée pour des patients ne souffrant pas d'insuffisance rénale.

En cas d'insuffisance rénale :

Clairance de la créatinine	Schéma posologique
Entre 30 et 60 ml / mn	2 à 4g / jour en 2 injections au maximum.
Entre 10 et 30 ml / mn	1g puis 500 mg toutes les 12 heures.
Inférieur à 10 ml / mn	1g puis 500 mg toutes les 24 heures.

Dans les infections sévères , il faut adapter la posologie et procéder à un contrôle des taux sériques et éventuellement méningés, du principe actif.

[CONTRE - INDICATIONS]

- Allergie aux pénicillines.
- Infections par les virus du groupe herpès.
- virus, notamment la mononucléose infectieuse (risque accru d'accidents cutanés).

[PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE]

Mises en garde

- Toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- Ne pas utiliser par voie IV le solvant destiné à la voie IM.
- Risques exceptionnels d'anaphylaxie, donc soumettre le patient à un interrogatoire préalable.
- Précautions d'emploi
- Risque d'allergie croisée avec les céphalosporines.
- Adapter la posologie en cas d'insuffisance rénale.
- Pour les formes injectables IM renfermant de l'alcool benzylique : ne pas administrer plus de 1 ml/kg/j de solvant chez le nourrisson de moins de 3 mois.

[INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES]

Il est déconseillé d'associer l'ampicilline à l'allopurinol : risque accru de phénomènes cutanés.

[GROSSESSE et ALLAITEMENT]

Tenir compte du passage transplacentaire et du passage dans le lait maternel de l'ampicilline.

[EFFETS INDESIRABLES]

- Manifestations allergiques (urticaire, éosinophilie, œdème de Quincke, gêne respiratoire).
- Eruptions cutanées maculopapuleuses d'origine allergique ou non.
- Troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhées, candidoses.
- Augmentation modérée et transitoire des transaminases sériques.
- Anémie, leucopénie, thrombopénie réversible.
- Néphrite interstitielle aiguë.
- L'administration de fortes posologies de bêta-lactamines, en particulier chez l'insuffisant rénal peut entraîner des encéphalopathies métaboliques (troubles de la conscience, mouvements anormaux, crises convulsives).

[CONDITIONS DE CONSERVATION]

Tenir hors de la portée des enfants. Conserver à un endroit non humide à moins de 25°C. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

[DUREE DE CONSERVATION]

36 mois (3 ans)

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Liste I - Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire / exploitant :

Fcare Pharma Limited
12/F., San Toi Building, 137-139 Connaught Road Central, Hong Kong

Fabriqué par :

CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.
No. 88, la rue de Yangzi, la ville de Shijiazhuang, Hebei, Chine

CEFTRIX

Ceftriaxone sodium 1g for injection

[DESCRIPTION]

White crystal powder in each vial, every box contains 10 vials.

[COMPOSITION]

Each vial contains Ceftriaxone sodium equivalent to 1g of ceftriaxone.

[INDICATION]

It is indicated for the treatment of the following infections when caused by susceptible organisms : lower respiratory tract infections , urinary tract infections, biliary tract infections and abdominal infections, pelvic cavity infections, skin and skin structure infections , bone and joint infections, septicemia, cephalitis meningioma and surgical prophylaxis etc. It can also be indicated for uncomplicated gonorrhea.

[DOSAGE & ADMINISTRATION]

Intramuscular or intravenous administration

1. For I.M. Injection, add 3.6 ml sterile water for injection, sodium chloride injection, 5% dextrose injection or 1% lignocaine hydrochloride solution into 1g product vial to prepare a solution with a concentration of 250 mg of ceftriaxone per 1 ml.

2. For I.V. infusion: Add 9.6 ml of the above-mentioned diluent solution (except for Lignocaine) into 1g product vial to prepare a solution with a concentration of 100 mg of ceftriaxone per 1ml. Then the solution is further diluted by around 100 - 250 ml of 5% dextrose injection or sodium chloride injection for intravenous infusion.

Adults: The usual dosage is 1-2 g per 24 hours or 0.5-1 g per 12 hours by intramuscular or intravenous administration . Maximum daily dosage is 4g. The treatment duration is between 7 days to 14 days.

Infants and Children: 20 to 80mg/kg once daily based on body weight by intravenous administration. Dosage for children over 12 years old should be the same as that for adults.

It is recommended that the dosage of treatment for gonorrhea is 0.25g once by intramuscular injection.

[CONTRAINDICATIONS]

Patients with hypersensitivity to cephalosporins is not allowed to take this product.

[PRECAUTIONS]

Allergic cross-reactivity: Patients who are allergic to one type of cephalosporin or cephamycin may present allergic cross - reactivity to other cephalosporins or cephamycins. Patients who are allergic to penicillins , penicillin derivatives or penicillamine may also present allergic cross-reactivity to cephalosporins or cephamycins . The allergic reaction rate for patients allergic to penicillins presenting allergic cross-reactivity to cephalosporin is between 5% and 10% . While taking immunological reaction test , patients allergic to penicillins presenting allergic cross-reactivity to cephalosporin can increase to 20% . Administration of this product on patients with allergic reaction to penicillins should be decided only after adequate risk analysis. It is not recommended for patients experienced with anaphylactic shock or instant reaction to take cephalosporins.

Application of this product on patients experienced with gastro-intestinal disease , in particular ulcerative colitis , regional enteritis or colitis relating to usage of antibiotics (cephalosporins seldom cause pseudomembranous colitis) should be handled with caution. Dosage in patients with chronic liver damage requires no modification for low toxicity of cephalosporins. Dosage in patients with severe impaired renal and liver function or patients with hepatic cirrhosis should be adjusted. In patients with renal failure (creatinine clearance > 5ml/min), when the daily dosage for this product is less than 2g , there is no need to modify the dosage . Quantity of product cleared by hemodialysis is limited , thus no need for an increase of dosage after hemodialysis . Interference to Diagnosis : Patients using this product when testing urine glucose by copper sulfate method may present false-positive reaction , however no interference is observed while testing by glucose enzymic method. Blood urea nitrogen and creatine may have transient elevation. Serum bilirubin , alkaline phosphatase, AAT and AST may all elevate. Cephalosporins can excrete in breast-milk. Though no adverse reaction report is available so far, the lactating women when using this product should stop lactation . Cephalosporins can excrete in breast-milk . Though no adverse reaction report is available so far, the lactating women when using this product should stop lactation . The product should not be added to solutions containing calcium, such as Hartmann's solution and Ringer's solution. Combination use of this product and products containing calcium may cause adverse drug reaction with fatal consequence.

[PREGNANCY & LACTATION]

Administration of this product in pregnant women or lactating women should be handled with caution though so far no adverse reaction report is available.

[DRUG INTERACTION]

When adding Erythromycin , Tetracycline , Amphotericin B , Vasoactive Drugs (Metaraminol, Norepinephrine etc) . Phenytoin sodium, Chlorpromazine , Isopropanol , Vitamin B, Vitamin C etc into cephalosporin intravenous infusion , turbidity will present . The product should be administered alone because there are many other products are contraindicated with this product. Disulfide-like reaction may present in some individual patients who drink alcohol or take medicines containing alcohol during the treatment by the product. Thus while taking this product or within several days after administration of this product , drinking alcohol or taking medicines containing alcohol should be prevented.

[SIDE EFFECTS]

Adverse Drug Reaction is depending on the dosage and treatment duration. Local reaction includes phlebitis (1.86%) . Besides, some allergic reactions (2.77%) including rash, pruritus, fever, bronchial spasm and serum sickness etc, headache or dizziness (0.27%), and digestive tract reactions (3.45%) including diarrhea, nausea, vomiting , stomachache, colitis, jaundice , gaseous distention , dysgeusia and dyspepsia etc may occur. Abnormal laboratory observation usually is around 19%, among which abnormal hematology accounts for 14% including eosinophilia, thrombocytosis or thrombocytopenia, and leukocytopenia . Hepatic and renal function disorder account for 5% and 1.4% separately.

[OVERDOSAGE]

No test is done on the over-dosage of the product, and no reliable literature is established.

[STORAGE]

Store in a dry place below 25°C . Keep out of the reach of the children. Do not use the medicine after the expiry date which is stated on the package.

[SHELF-LIFE]

36 months (3 years)

CONDITIONS OF ISSUE:

List I - Prescription use only.

Registration Holder :

Fcare Pharma Limited

12/F., San Toi Building, 137-139 Connaught Road Central, Hong Kong

Manufacturer :

CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.

No. 88, Yangzi Road, Shijiazhuang City, Hebei, China