

ACTUAL SIZE(mm) : 180L x 220H

English

FRONT

BECTACEF CEFTRIAXONE AND SULBACTAM FOR INJECTION

For I.M. / I.V. use

COMPOSITION:

Each Vial contains:

Ceftriaxone Sodium USP, equivalent to Ceftriaxone 1000 mg.

Sulbactam Sodium U.S.P. equivalent to Sulbactam 500 mg

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

Cephalosporin group of antibiotics with beta-lactamase inhibitor.

INTRODUCTION :

Ceftriaxone & Sulbactam for Injection is an injectable antibacterial combination consisting of the semisynthetic antibiotic Ceftriaxone Sodium and the beta-lactamase inhibitor Sulbactam Sodium (2:1) for the intravenous & intramuscular administration. It exhibits a broad spectrum of antimicrobial activity on Gram negative, Gram positive and anaerobic organisms. It is very much useful in emergency cases where other antibiotics are found ineffective because of their high degree of reliability with wider spectrum of activity. Ceftriaxone & Sulbactam for Injection exhibits antimicrobial synergy and has lower MIC than Ceftriaxone alone. Also, Sulbactam enhances the antibacterial potency of Ceftriaxone in Ceftriaxone & Sulbactam For injection. Sulbactam Sodium is a derivative of the basic penicillin nucleus. It is an irreversible betalactamase inhibitor for parenteral use only. Chemically it is sodium penicillinate sulfone.

INDICATIONS:

BECTACEF is indicated for the treatment of the following infections when caused by susceptible bacteria.

- Lower respiratory tract infections
- Acute Bacterial Otitis Media
- Skin and Skin structure infections
- Urinary tract infections (Complicated and uncomplicated)
- Pelvic Inflammatory Diseases.
- Bacterial Septicemia
- Bone and Joint infections
- Meningitis
- Sexually transmitted diseases.
- Surgical prophylaxis

• The pre operative administration of Ceftriaxone may reduce the incidence of postoperative infections in patients undergoing surgical procedures.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Adults & children over twelve: (Dose in terms of Ceftriaxone) is 1-2 gms given once a day [or in equally divided doses twice a day] depending upon the type and severity of infections. The total daily dose should not exceed 4 gms.

In severe infections and in cases in which the pathogens are only moderately sensitive to ceftriaxone, the daily dosage may be increased to 4 gm administered daily.

Dosage regimen of **BECTACEF** should be adjusted in patients with marked decrease in renal function to compensate for the reduced clearance less than 15 ml/min, should receive a maximum of 500 mg of Sulbactam every 12 hours, [maximum dosage of 1gm of Sulbactam].

Paediatric patients

For treatment of Skin and Soft tissue infections the recommended total daily dose (in terms of Ceftriaxone) is 50-75mg/kg given once a day or (in equally divided doses twice a day). The total daily dose should not exceed 1 gram. For treatment of acute bacterial otitis media: A single intramuscular dose of 50 mg/kg (not to exceed 1gram) is recommended.

In treatment of Meningitis: The initial therapeutic dose in terms of Ceftriaxone should be 100 mg/kg (not to exceed 4 grams) Daily dose may be administered once a day or in equally divided doses 12 hourly. The usual duration of therapy is 7-14 days.

For treatment of serious infections other than meningitis: Recommended total daily dose in terms of Ceftriaxone is 50-75 mg/kg given in divided doses every 12 hours.

The total daily dose (in terms of Ceftriaxone) should not exceed more than 2 grams.

Generally **BECTACEF** therapy should be continued for at least 2 days after the signs and symptoms of infection have disappeared. The usual duration of therapy is 4 to 14 days, in complicated infections, longer therapy may be required

Administration:

BECTACEF may be administered intravenously or intramuscularly after reconstitution with sterile water for injection. It is advisable to use the re-constituted solution immediately.

CONTRAINDICATIONS:

The use of it is contraindicated in individuals with a history of hypersensitivity reactions to any of the penicillins and to the cephalosporin class of antibiotics.

WARNINGS:

Serious or occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions have been reported in patients receiving beta-lactam therapy. These reactions are more likely to occur in individuals with a history of hypersensitivity reactions to multiple allergens. If an allergic reaction develops, the drug should be discontinued and appropriate therapy instituted. Pseudomembranous colitis has been reported with the use of cephalosporins [and other broad-spectrum antibiotics]; therefore it is important to consider its diagnosis in patients who develop diarrhea in association with antibiotic use.

Treatment with broad spectrum antibiotics alters the normal flora of the colon and may permit overgrowth of clostridia. Studies indicate a toxin produced by Clostridium difficile is the primary cause of antibiotic associated colitis. Mild cases of colitis may respond to drug discontinuance alone.

Moderate to severe cases should be managed with fluid, electrolyte, and protein supplementation as indicated.

PRECAUTIONS:

General:

Although transient elevations of BUN and serum creatinine have been observed, at the recommended dosages, the nephrotoxic potential of Ceftriaxone is similar to that of other Cephalosporins.

Ceftriaxone is excreted via both biliary and renal excretion. Therefore, patients with renal failure normally require no adjustment in dosage when usual doses of Ceftriaxone are administered but concentration of drug in the serum should be monitored periodically. If evidence of accumulation exists, dosage should be decreased accordingly.

Dosage adjustment should not be necessary in patients with hepatic dysfunction; however in patients with both hepatic dysfunction and significant renal diseases, dosage should not exceed 2gm, daily without close monitoring of serum concentrations.

Alterations in prothrombin time have occurred rarely in patients treated with Ceftriaxone. Patients with impaired vitamin K synthesis or low vitamin K store [e.g. chronic diseases and malnutrition] may require monitoring of prothrombin time during ceftriaxone treatment. Vitamin K administration (10 mg week) may be necessary if the prothrombin time is prolonged before or during therapy.

BECTACEF should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal disease, especially colitis.

If any foreign matter is visible in the vial after dissolving the contents, please do not use the solution.

Prolonged use of **BECTACEF** may result in overgrowth of non susceptible organisms. Careful observation of the patient is essential. If super infection occurs during therapy appropriate measure should be taken.

PREGNANCY AND LACTATION:

Teratogenic effects:

Pregnancy category B. Reproductive studies have been performed in mice and rats, at a dose up to 20 times the usual human dose and have no evidence of embryotoxicity, fetotoxicity and teratogenicity to primates, no embryotoxicity or teratogenicity was remonstrated at a dose approximately 3 times a human dose.

Nonteratogenic effects

In rats in the segment I (fertility and general reproduction) and segment III (perinatal and postnatal) studies with intravenously administered Ceftriaxone, no adverse effects were noted on various reproductive parameters during gestation and lactation, including post natal growth, functional behavior and reproductive ability of the offspring, at doses of 586 mg/kg/day or less.

There are, however, no adequate and well controlled studies in pregnant women. Because animal reproductive studies are not always predictive of human response, these drugs should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing mothers

Low concentration of Ceftriaxone is excreted in human milk. No risk to nursing infants has been reported but caution should be exercised when Ceftriaxone is administered to a nursing women.

Safety in human pregnancy has not been established.

UNDESIRABLE EFFECTS:

BECTACEF generally well tolerate.

Local reactions: Pain, induration and tenderness at site of injection, phlebitis.

Hypersensitivity: Less frequently reported were rash, pruritis, fever or chills

Hematologic: Eosinophilia, thrombocytosis and leucopenia

Gastrointestinal: Diarrhoea, Nausea, vomiting

Hepatic: elevations of AST or ALT

Less frequently reported were elevations of alkaline phosphatase and bilirubin.

Renal: elevations of BUN.

CNS: headache or dizziness was reported occasionally.

GENITOURINARY: moniliasis or vaginitis was reported occasionally.

MISCELLANEOUS: diaphoresis and flushing were reported occasionally.

Other rarely observed adverse reactions (<0.1%) include abdominal pain, agranulocytosis, allergic

pneumonitis, anaphylaxis, basophilia, biliary lithiasis,

Bronchospasm, colitis, dyspepsia, epistaxis, flatulence, gallbladder sludge, glycosuria.

Other rare adverse reactions include, hematuria, jaundice, leukocytosis, lymphocytosis, monocytosis, nephrolithiasis, palpitations, a decrease in the prothrombin time, renal precipitations, seizures, and serum sickness.

DRUG-INTERACTIONS:

No impairment of renal function has been observed after concurrent administration of large doses of Ceftriaxone and potent diuretics (e.g. Furosemide). There is no evidence that ceftriaxone increases renal toxicity of aminoglycosides. No effect similar to that of disulfiram has been demonstrated after administration of alcohol with Ceftriaxone. Ceftriaxone does not contain an N-methylthiotetrazole moiety associated with possible ethanol intolerance and bleeding problems.

The elimination of Ceftriaxone is not altered by probenecid. In an in vitro-study antagonistic effects have been observed with the combination of Chloramphenicol & Ceftriaxone.

In patients treated with Ceftriaxone the Coombs test may become false positive. Ceftriaxone, like other antibiotics, may result in false – positive tests for galactosemia.

Likewise, non enzymatic methods for the glucose determination in urine may give false – positive results. For this reason, urine – glucose determination during therapy with Ceftriaxone should be done enzymatically.

OVERDOSE AND TREATMENT:

In the case of overdosage, plasma concentrations would not be reduced by haemodialysis or peritoneal dialysis. There is no specific antidote. Treatment of overdosage should be symptomatic.

STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

Store below 30°C, protected from light and moisture. Do not freeze the reconstituted solution.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Carefully read the accompanying instructions before use.

SHELF LIFE:

24 Months

PRESENTATION:

BECTACEF: powder for Injection is available in single vial pack carton.

Manufactured by/Fabriqué par

Sakar Healthcare Ltd.

Sarkhej-Bavla Road,
Changodar-382 213. Gujarat, India.

Marketed by/Exploitant/Titulaire

Zrenie
Healthcare

Zrenie Healthcare Pvt. Ltd.
B 1208, Westgate, S G Highway,
Ahmedabad 380051, India

2SDP036IFR03

ACTUAL SIZE(mm) : 180L x 220H

BACK

French

BECTACEF
CEFTRIAXONE ET SULBACTAM POUR INJECTION

Pour utilisation I.M / I.V

COMPOSITION:

Chaque flacon contient:
Ceftriaxone Sodique USP équivalent à Ceftriaxone 1000 mg
Sulbactam sodium USP équivalent à Sulbactam 500 mg

CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE:

Antibiotiques du groupe des céphalosporines et inhibiteur de bêta-lactamase.

INTRODUCTION:

Ceftriaxone et Sulbactam pour injection est une association antibactérienne injectable constituée de l'antibiotique semi-synthétique le ceftriaxone sodique et l'inhibiteur de bêta-lactamase le Sulbactam sel de sodium (2:1) pour l'administration par voie intraveineuse et intramusculaire. Il présente un large spectre d'activité antimicrobienne sur les bactéries Gram positif et anaérobiques. Il est très utile dans les cas d'urgence où d'autres antibiotiques ce sont révélés inefficaces en de son degré de fiabilité et un plus large spectre d'activité. Ceftriaxone et Sulbactam pour injection présente une synergie antimicrobienne et possède une CMI plus faible que la ceftriaxone seule. En outre, le Sulbactam améliore la puissance antibactérienne de la ceftriaxone dans l'association Ceftriaxone & Sulbactam pour injection. Le Sulbactam sodium est un dérivé du noyau basique de la pénicilline. C'est un inhibiteur irréversible de bêta-lactamase pour usage parentéral. Chimiquement, il s'agit du sulfone penicillinate de sodium.

INDICATIONS:

BECTACEF est indiqué dans le traitement des infections suivantes lorsqu'elles sont causées par des bactéries sensibles.

- Infections des voies respiratoires inférieures
- Otite moyenne aiguë bactérienne
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections des voies urinaires (complicées et non complicées)
- Maladies inflammatoires pelviennes.
- Septicémie bactérienne
- Infections osseuses et articulaires
- Méningite
- Maladies sexuellement transmissibles.
- Prophylaxie chirurgicale
- L'administration préopératoire de la Ceftriaxone peut réduire l'incidence des infections postopératoires chez les patients subissant des interventions chirurgicales.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Adultes et enfants de plus de douze ans : (dose en termes de ceftriaxone) est de 1 -2 mg une fois par jour [ou en doses également divisées deux fois par jour] selon le type et la gravité des infections. La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 4 g.

Dans les infections sévères et dans les cas où les agents pathogènes ne sont que modérément sensibles à la ceftriaxone, la dose journalière peut être augmentée à 4 g administrée quotidiennement.

La posologie de **BECTACEF** doit être ajustée chez les patients ayant une diminution marquée de la fonction rénale pour compenser car la réduction de la clairance de moins de 15 ml / min devraient recevoir au maximum 500 mg de Sulbactam toutes les 12 heures [dose maximale de 1gm de Sulbactam].

Les patients pédiatriques

Pour le traitement des infections de la peau et des tissus mous la dose quotidienne totale recommandée (en termes de Ceftriaxone) est de 50-75mg/kg administrée une fois par jour ou (en doses également fractionnées deux fois par jour). La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 1 gramme.

Pour le traitement de l'otite moyenne aiguë bactérienne: Une dose unique par voie intramusculaire de 50 mg / kg (ne pas dépasser 1 gramme) est recommandée.

Dans le traitement de la méningite: La dose thérapeutique initiale en termes de ceftriaxone doit être de 100 mg / kg (sans dépasser 4 g). La dose quotidienne peut être administrée une fois par jour ou en doses égales fractionnées toutes les 12 heures. La durée habituelle du traitement est de 7-14 jours.

Pour le traitement des infections graves autres que la méningite: la dose quotidienne totale recommandées en termes de ceftriaxone est de 50-75 mg / kg administrée en doses fractionnées toutes les 12 heures.

La dose quotidienne totale (en termes de Ceftriaxone) ne doit pas dépasser 2 grammes.

En général le traitement de **BECTACEF** doit être poursuivi pendant au moins 2 jours après la disparition des signes et les symptômes de l'infection. La durée habituelle du traitement est de 4 à 14 jours, dans les infections complicées, un traitement plus long peut être nécessaire.

Administration:

BECTACEF peut être administré par voie intraveineuse ou intramusculaire après reconstitution avec de l'eau stérile pour injection.

Il est conseillé d'utiliser la solution reconstituée immédiatement.

CONTRE-INDICATIONS:

Son utilisation est contre-indiquée chez les personnes ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité à l'un des antibiotiques de la classe des pénicillines et aux céphalosporines.

MISES EN GARDE:

Les réactions d'hypersensibilité (anaphylactiques) graves ou parfois mortelles ont été rapportées chez des patients recevant le traitement par bêta-lactames. Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez les personnes ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité à des allergènes multiples. Si une réaction allergique se développe, le médicament doit être arrêté et la thérapie appropriée instituée. La colite pseudomembraneuse a été rapportée avec l'utilisation de la céphalosporine [et d'autres antibiotiques à large spectre] ; c'est pourquoi il est important de considérer son diagnostic chez les patients qui développent une diarrhée en rapport avec l'utilisation des antibiotiques.

Le traitement par les antibiotiques à large spectre modifie la flore normale du côlon et peut favoriser la prolifération de clostridia. Des études indiquent qu'une toxine produite par Clostridium difficile est la principale cause de la colite associée aux antibiotiques. Des cas bénins de colite peuvent répondre à arrêt du traitement uniquement.

Les cas modérés à sévères doivent être gérés avec hydro-électrolytique, et la supplémentation en protéines comme indiqué.

PRÉCAUTIONS:

Général:

Bien que des élévations transitoires de BUN et de créatinine sérique aient été observées, à la posologie recommandée, le potentiel néphrotoxique de la ceftriaxone est similaire à celle des autres céphalosporines. La ceftriaxone est éliminée à la fois par excrétion rénale et biliaire. Par conséquent, les patients atteints d'insuffisance rénale ne nécessitent normalement aucun ajustement de la dose lorsque les doses habituelles de la ceftriaxone sont administrées, mais la concentration du médicament dans le sérum doit être contrôlée périodiquement. Si la preuve de l'accumulation existe, la posologie doit être réduite en conséquence. L'ajustement de la posologie n'est pas nécessaire chez les patients présentant le dysfonctionnement hépatique, mais chez les patients ayant à la fois l'insuffisance hépatique et les maladies rénales significatives, la posologie ne doit pas dépasser 2 g par jour sans surveillance étroite des concentrations sériques.

Les modifications du temps de prothrombine ont été observées chez des patients traités par ceftriaxone. Les patients présentant une altération de la synthèse de vitamine K ou une carence en réserve de vitamine K [par exemple, les maladies chroniques et la malnutrition] peuvent exiger la surveillance du temps de prothrombine pendant le traitement par ceftriaxone. L'administration de la vitamine K (10 mg par semaine) peut être nécessaire si le temps de prothrombine est prolongé avant ou pendant le traitement.

BECTACEF doit être prescrit avec prudence chez les personnes ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale, en particulier la colite.

Si un corps étranger est visible dans le flacon après dissolution du contenu, prière de ne pas utiliser la solution. L'utilisation prolongée de **BECTACEF** peut entraîner la prolifération d'organismes non sensibles. L'observation attentive du patient est essentielle. En cas de surinfection pendant le traitement la mesure appropriée doit être prise.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Effets tératogènes:

Grossesse Catégorie B. Les études de reproduction ont été effectuées chez des souris et des rats, à des doses allant jusqu'à 20 fois la dose habituelle humaine et sans aucune preuve de toxicité pour l'embryon. Foetotoxicité et tératogénicité à des primates : aucune embryotoxicité ou tératogénicité n'a été démontré à une dose d'environ 3 fois la dose humaine.

Effets non tératogènes

Dans les études chez les rats dans le segment I (la fécondité et la reproduction en général) et le segment III (prénatales et postnatales) avec Ceftriaxone administré par voie intraveineuse, aucun effet indésirable n'a été noté sur les différents paramètres de la reproduction pendant la gestation et l'allaitement, y compris la croissance post-natale, le comportement fonctionnel et la capacité de reproduction de la descendance, à des doses de 586 mg / kg / jour ou moins.

Il n'y a, cependant, aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes. Parce que les études de reproduction animale ne sont pas toujours prophétiques de la réponse humaine, ces médicaments doivent être utilisés pendant la grossesse seulement si clairement nécessaire.

Les mères qui allaitent

Une faible concentration de ceftriaxone est excrétée dans le lait maternel, aucun risque pour les nourrissons n'a été signalé, mais la prudence doit être exercée lorsque la ceftriaxone est administrée à une femme qui allaient.

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie.

EFFETS INDESIRABLES:

BECTACEF 1500 est généralement bien toléré

Réactions locales: douleur, induration et une sensibilité au site d'injection, phlébite.

Hypersensibilité: Moins fréquemment rapportés étaient les éruptions cutanées, prurit, fièvre ou frissons

Hématologiques: éosinophilie, thrombocytes et leucopénie

Gastro-intestinaux: diarrhée, nausées, vomissements

Hépatique: élévation des ASAT ou ALAT

Moins fréquemment rapportés ont été des élévations de la bilirubine et des phosphatases alcalines.

Rénale: élévation de BUN

SNC: céphalées ou vertiges ont été observée après l'administration concomitante de fortes doses

Génito-urinaire : moniliasse ou vaginites ont occasionnellement été signalées.

DIVERS : Diaphorèse et bouffées de chaleur ont occasionnellement été rapportées.

D'autres effets indésirables rarement observés (<0,1%) sont des douleurs abdominales, agranulocytose, pneumopathie allergique, anaphylaxie, basophilie, lithiase biliaire, Bronchospasme, boue biliaire colite, dyspepsie, épistaxis, flatulence, glycosurie.

D'autres effets indésirables rares comprennent, hématurie, la jaunisse, la leucocytose, lymphocytose, monocytose, lithiase rénale, des palpitations, une diminution du temps de prothrombine, les précipitations rénales, des convulsions et la maladie sérique.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Aucune altération de la fonction rénale n'a été observée après l'administration concomitante de fortes doses de ceftriaxone et les puissants diurétiques (par exemple, furosémide). Il n'existe aucune preuve que la ceftriaxone augmente la toxicité rénale des aminosides. Aucun effet similaire à celui du disulfirame n'a été démontré après administration de l'alcool avec Ceftriaxone. La Ceftriaxone ne contient pas une partie de N-méthylthiotetrazole associé à l'intolérance possible d'éthanol et les troubles de la coagulation.

L'élimination de la ceftriaxone n'est pas modifiée par le probénécide. Dans une étude in vitro des effets antagonistes ont été observés avec la combinaison de chloramphénicol et la ceftriaxone.

Chez les patients traités par ceftriaxone le test de Coombs peut devenir faux positif. La ceftriaxone, comme d'autres antibiotiques, peut entraîner des tests faux - positifs pour la galactosémie.

De même, les méthodes non enzymatiques pour le dosage du glucose dans l'urine peuvent donner des résultats faux positifs. Pour cette raison, la détermination de la glycosurie pendant le traitement avec ceftriaxone doit être effectuée par voie enzymatique.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT:

Dans le cas de surdosage, les concentrations plasmatiques ne seraient pas réduites par l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale. Il n'existe aucun antidote spécifique. Le traitement de surdosage doit être symptomatique.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION ET MANIPULATION

Conservé en dessous de 30 ° C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas congeler la solution reconstituée.

Tenir hors de la portée des enfants.

Lire attentivement les directives d'accompagnement avant utilisation.

PRÉSENTATION:

BECTACEF poudre pour solution injectable est disponible dans une boîte en flacon unitaire

Manufactured by/Fabriqué par

Sakar Healthcare Ltd.

Sarkhej-Bavla Road,
Changodar-382 213. Gujarat, India.

Marketed by/Exploitant/Titulaire

Zrenie
Healthcare

Zrenie Healthcare Pvt. Ltd.
B 1208, Westgate, S G Highway,
Ahmedabad 380051, India

2SDP0361FR03