

Triaf-Inj 1g

Ceftriaxone Pour Injection USP 1g

Poudre pour injection, 1g

Chaque pack contient :

Chaque façon contient : Ceftriaxone Sodique USP équivalent à 1g de Ceftriaxone base & ampoule de 10 ml d'eau stérile pour injection USP

Ceftriaxone sodique est une céphalosporine à large spectre antibiotique bactéricide. La ceftriaxone est actif in vitro contre une large gamme d'organismes Gram-positifs et Gram négatif, qui comprennent les souches productrices de β -lactamase.

La ceftriaxone est indiquée dans le traitement des infections suivantes: Pneumonie, Septicémie, méningite, des infections cutanées et des tissus mous, les infections chez les patients neutropéniques, la gonorrhée, la prophylaxie pré-opératoire d'infections associées à la chirurgie.

La ceftriaxone est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines et / ou les pénicillines devrait être examinée. Chez les patients allergiques à la pénicilline mais pas allergies aux céphalosporines, la ceftriaxone doit être administré avec prudence en gardant mesures de ressusciter d'urgence prêts.

Pour l'injection intramusculaire et intraveineuse lente.

Pour l'injection stérile et une aiguille doivent être utilisés afin d'éviter la contamination par des micro-organismes.

0.25g et 0.5g: Pour l'injection IM et IV, se dissoudre dans 5 ml d'eau stérile pour injection.

1g: Pour l'injection IM et IV, se dissoudre dans 5-10 ml d'eau stérile pour injection.

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement après la préparation. Jeter toute solution restant après l'utilisation.

Adultes et enfants de 12 ans et plus:

Dosage thérapeutique standard:1 g une fois par jour.

Les infections graves : 2-4 g par jour, normalement comme une dose une fois par jour.

Administration de la ceftriaxone doit être poursuivie pour un minimum de 48 à 72 heures après que le patient est devenu un fébrile ou de preuves d'éradication bactérienne a été obtenue.

Aiguë, la gonorrhée non compliquée: Dose unique de 0.25g par voie intramusculaire doit être administrée.

La prophylaxie pré-opératoire : Habituellement dose unique de 1g administré par injection intramusculaire ou intraveineuse lente. En chirurgie colo-rectal, 2g doit être administré par voie intramusculaire (en doses divisées à différents sites d'injection), par injection intraveineuse lente ou par perfusion intraveineuse lente, en combinaison avec un agent approprié contre les bactéries anaérobies.

Enfants de moins de 12 ans:

Dosage thérapeutique standard: 20-50 mg / kg de poids corporel une fois par jour.

Jusqu'à 80 mg / kg de poids corporel par jour être donné dans les infections graves, sauf chez les prématurés où une dose quotidienne de 50 mg / kg ne doit pas être dépassée. Pour les enfants avant un poids corporel de 50 kg ou plus, la dose habituelle doit être utilisé. Des doses de 50 mg / kg ou plus doivent être administrées par perfusion intraveineuse lente sur au moins 30 minutes

Ceftriaxone peut déplacer la bilirubine de l'albumine sérique. La ceftriaxone ne doit donc pas être utilisé chez les nouveau-nés atteints de jaunisse ou chez les bébés qui sont hypoalbuminaemic, acidoses ou nés prématurément, en qui la liaison de la bilirubine est susceptible d'être altérée.

La ceftriaxone est généralement bien toléré. Les effets secondaires courants qui ont été observés: diarrhée, parfois des nausées / vomissements, stomatite, glossite ou réactions d'hypersensibilité telles que rash, prurit, urticaire et oedème, douleur passagère au site d'injection IM, et phlébite locale.

Les antibiotiques et les diurétiques aminosides: Aucune altération de la fonction rénale a été observée chez l'homme après l'administration simultanée de ceftriaxone avec les diurétiques. Aucune interférence avec l'action ou l'augmentation de la néphrotoxicité des aminosides a été observée lors de l'administration simultanée avec la ceftriaxone.

Alcool: L'utilisation concomitante d'alcool est déconseillée, en raison d'une réaction de type disulfirame possible.

Grossesse: Il est connu que la ceftriaxone traverse la barrière placentaire. Ceftriaxone n'a pas été associé à des effets indésirables sur le développement fœtal chez les animaux de laboratoire, mais son innocuité chez la femme enceinte n'a pas été établie. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'indication absolument.

Lactation: Seulement des quantités minimes de la ceftriaxone sont excrétés dans le lait maternel. Toutefois, la prudence est recommandée chez les mères allaitantes.

En cas de surdosage, les concentrations du médicament ne seraient pas réduits par hémodialyse ou dialyse péritonéale. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Le traitement doit être symptomatique.

Conservé en dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants

Liste I

Commercialisé par:



RENA

Reva Exports Pvt. Ltd

Hulltown Viro, Jopeshwari (E) Mumbai - 400 060, India.

www.revaexports.com

Fabriqué par:

Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 1, Ruiwang Road, Yiyuan County,

Shandong Province, China.

Dosage Form Composition

Properties

Indications

Contra-indications

Dosage and Administration

Powder for injection, 1g.

Each pack contains:

Each vial contains: Ceftriaxone Sodium USP equivalent to1g Ceftriaxone base

& 10 ml Ampoule of Sterile Water for Injection USP

Ceftriaxone sodium is a broad-spectrum bactericidal cephalosporin antibiotic. Ceftriaxone is active in vitro against a wide range of Gram-positive and Gram-negative organisms, which include β -lactamase producing strains.

Ceftriaxone is indicated in the treatment of the following infections: Pneumonia, Septicaemia, Meningitis, Skin and soft tissue infections, Infections in neutropenic patients, Gonorrhoea, Pre-operative prophylaxis of infections associated with surgery.

Ceftriaxone is contraindicated in patients with known hypersensitivity to cephalosporins. Before initiating treatment with ceftriaxone, hypersensitivity to cephalosporins and/or penicillins should be examined. In patients allergic to penicillin but not allergic to cephalosporins, ceftriaxone should be given with caution keeping ready emergency resuscitate measures.

For intramuscular and slow intravenous injection.

A sterile syringe and needle should be used in order to avoid contamination with micro-organisms.

0.25g & 0.5g: For IM and IV injection, dissolve in 5ml of sterile water for injection.

1g: For IM and IV injection, dissolve in 5-10ml of sterile water for injection.

The reconstituted solution should be used immediately after preparation. Discard any remaining solution after use.

Adults and children 12 years and over:

Standard therapeutic dosage: 1g once daily.

Severe infections: 2-4 g daily, normally as a once daily dose.

Administration of ceftriaxone should be continued for a minimum of 48 to 72 hours after the patient has become afebrile or evidence of bacterial eradication has been obtained.

Acute, uncomplicated gonorrhoea: Single dose of 0.25g intramuscularly should be administered.

Pre-operative prophylaxis: Usually single dose of 1g given by intramuscular or slow intravenous injection. In colorectal surgery, 2g should be given intramuscularly (in divided doses at different injection sites), by slow intravenous injection or by slow intravenous infusion, in conjunction with a suitable agent against anaerobic bacteria.

Children under 12 years:

Standard therapeutic dosage: 20-50mg/kg body-weight once daily.

Up to 80mg/kg body-weight daily may be given in severe infections, except in premature neonates where a daily dosage of 50mg/kg should not be exceeded. For children with body weights of 50kg or more, the usual dosage should be used. Doses of 50mg/kg or over should be given by slow intravenous infusion over at least 30 minutes

Ceftriaxone can displace bilirubin from serum albumin. Ceftriaxone should therefore not be used in jaundiced newborns or in babies who are hypoalbuminaemic, acidotic or born prematurely, in whom bilirubin binding is likely to be impaired.

Ceftriaxone is generally well tolerated. Common side effects that have been observed: Diarrhoea, occasional nausea/vomiting, glossitis or stomatitis, hypersensitivity reactions such as rash, pruritus, urticaria and oedema, transient pain at site of IM injection and local phlebitis.

Aminoglycoside antibiotics and diuretics: No impairment of renal function has been observed in man after simultaneous administration of ceftriaxone with diuretics. No interference with the action or increase in nephrotoxicity of aminoglycosides has been observed during simultaneous administration with ceftriaxone.

Alcohol: Concomitant use of alcohol is not recommended, due to a possible Disulfiram-like reaction.

Pregnancy: it is known that ceftriaxone crosses the placental barrier. Ceftriaxone has not been associated with adverse events on foetal development in laboratory animals but its safety in human pregnancy has not been established. Therefore, it should not be used in pregnancy unless absolutely indicated.

Lactation: Only minimal amounts of ceftriaxone are excreted in breast milk. However, caution is advised in nursing mothers.

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

Store below 30°C. Protect from light & moisture

Keep out of reach of children

Marketed by:



RENA

Reva Exports Pvt. Ltd

Hulltown Viro, Jopeshwari (E) Mumbai - 400 060, India.

www.revaexports.com

Manufactured by:

Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 1, Ruiwang Road, Yiyuan County,

Shandong Province, China.

说明书尺寸: 130*190mm 正反面印刷!