11/05/2021

V.LOUKOUAKALA

Please specify following specification details along with your artwork approval.

SHETH IMPRESSION LLP

INSERT SPECIFICATION

Approval No:-	2	New Code No.:-	
Date	14-04-2021	Paper:-	GSM:-
JOB SIZE	225X205mm F/B	Front back Printing :-	YES / NO
Leaflet Size After Folding:-		No.Colour Front:-	Black / Other
Folding:- cross / straight		No.Colour BACK:-	Black / Other
No. of cross folding :-		No. of straight folding :-	

BLISS GVS PHARMA LTD.

Product: Ceftriaxone IG 1000 mg	Market: IMEX Generics	Size: (L x H)225 x 205 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 38000608-01	Pack Size ----------
Color Shades: BLACK	Date of Initiation:13-04-2017	Mfg Location: Inject Care
Barcode: N.A	Substrate: 40 gsm Bible paper.	Supersede No.- 38000608
Reason for Issue: Change in Excipients		

Designer	Ramesh				ARF No.: 20160480

F:\Ramesh singh data backup For d drive\IMEX GENERIC/ Ceftriaxone IG 1000mg Carton Label and Leaflet

225.00

205.00

NOTICE : INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

Ceftriaxone IG 1000 mg

Veuillez lire l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes :
- Conservez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire ;
- Consultez votre médecin pour plus de renseignements ;
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez pas à d'autres. Cela pourrait leur être nocif même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, même certains non mentionnés dans cette notice, prévenez votre médecin ou pharmacien.

Ce médicament sera désigné sous le nom Ceftriaxone pour solution Injectable dans cette notice.

Vous trouverez dans cette notice :
1. Qu'est-ce que Ceftriaxone IG 1000 mg et dans que le cas l'utiliser
2. Ce que vous devez savoir avant l'administration de Ceftriaxone IG 1000 mg
3. Comment prendre Ceftriaxone IG 1000 mg
4. Effets indésirables potentiels
5. Comment conserver Ceftriaxone IG 1000 mg
6. Contenu du paquet et autres informations

1. QUEST-CE QUE CEFTRIAXONE IG 1000 MG ET DANS QUELS CAS L'UTILISER

Ceftriaxone IG 1000 mg est un antibiotique administré aux adultes et enfants (y compris les nouveaux nés). L'antibiotique agit en éliminant les bactéries responsables des infections. Il appartient à la classe des céphalosporines.

Ceftriaxone IG 1000 mg est utilisé pour traiter les infections :
- Cérébrales (méningite)
- Du poumon
- De l'oreille moyenne
- De l'abdomen et de la paroi abdominale (péritonite)
- Des voies urinaires et des reins
- Des os et articulations
- De la peau et des tissus mous
- Du sang
- Du cœur

Il peut être administré pour :
- Traiter certaines infections sexuellement transmissibles spécifiques (gonorrhée et syphilis)
- Traiter les patients avec un faible nombre de globules blancs (neutropénie) qui ont de la fièvre due à une infection bactérienne
- Traiter les infections respiratoires chez les adultes souffrant de bronchite chronique
- Traiter la maladie de Lyme (causée par les piqûres de tiques) chez les adultes et les enfants, y compris les nouveau-nés âgés d'au moins 15 jours
- Pour prévenir les infections pendant la chirurgie

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT L'ADMINISTRATION DE CEFTRIAXONE IG 1000 MG

Ceftriaxone IG 1000 mg ne doit pas vous être administré si :
- Vous êtes allergique à la ceftriaxone ou à l'un des autres composants de ce médicament
- Vous avez eu une réaction allergique à la pénicilline ou à un antibiotique similaire (céphalosporine, carbapénèmes ou monobactames) soudaine ou grave. Les signes incluent un gonflement soudain de la gorge ou du visage qui pourrait rendre la respiration ou l'ingestion difficile, un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles, et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement
- Vous êtes allergique à la lidocaïne et vous devez recevoir de la ceftriaxone en injection intramusculaire

CEFTRIAXONE IG 1000 MG ne doit pas être administré aux nourrissons si :
- Le bébé est prématuré
- C'est un nouveau-né (moins de 28 jours) qui a des problèmes sanguins ou de jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou qui va recevoir un produit contenant du calcium dans les veines

Mises en garde et précautions

Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant votre injection de Ceftriaxone si :
- Vous avez récemment reçu ou êtes sur le point de recevoir des produits contenant du calcium
- Vous avez récemment eu une diarrhée après la prise d'un antibiotique. Vous avez déjà eu des problèmes d'intestin, en particulier la colite (inflammation intestinale)
- Vous avez des problèmes de foie ou de reins
- Vous avez des calculs biliaires ou des calculs rénaux
- Vous avez d'autres maladies, telles qu'une anémie hémolytique (une réduction de vos globules rouges qui peut rendre votre peau jaune pâle et causer une faiblesse ou un essoufflement)
- Vous avez un régime à faible teneur en sodium

Vous devez effectuer une prise de sang ou un test urinaire :
Si Ceftriaxone IG 1000 mg vous est injecté sur une longue période vous devrez effectuer des prises de sang régulières. Ceftriaxone IG 1000 mg peut influer sur les résultats d'un test urinaire pour le dosage du glucose ainsi que sur le test de Coombs (test sanguin à la bilirubine). Si vous devez effectuer ces tests :
- Informez la personne qui prélève l'échantillon que Ceftriaxone IG 1000 mg vous a été administré.

Enfant

Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant l'administration de ceftriaxone à votre enfant si :
- Un produit contenant du calcium lui a été injecté.

Ceftriaxone IG 1000 mg et autres médicaments

Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre un autre médicament. En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :
- Antibiotique de la famille des aminoglycosides
- Chloramphénicol (utilisé pour traiter les infections, en particulier des yeux)

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, en train d'allaiter, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin évaluera les bienfaits d'un traitement par Ceftriaxone Injectable par rapport aux risques pour votre enfant.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Ceftriaxone Injectable peut causer des étourdissements. En cas d'étourdissement ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outil ou de machine. Consultez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

3. COMMENT PRENDRE CEFTRIAXONE IG 1000 MG

Ceftriaxone IG 1000 mg est généralement administré par un médecin ou une infirmière. Ce médicament peut être administré sous forme de perfusion (intraveineuse) ou directement en injection intraveineuse ou intramusculaire. Ceftriaxone Injectable sera reconstitué par le médecin, pharmacien ou l'infirmière et le dévra pas être mélangé ou administré en même temps que les injections contenant du calcium.

Posologie habituelle

Votre médecin détermine la posologie de Ceftriaxone IG 1000 mg la plus adaptée à votre cas. La posologie dépendra : de la gravité et du type d'infection, de vos traitements antibiotiques en cours, de votre âge et poids et du bon fonctionnement de vos reins et de votre foie. La durée du traitement par Ceftriaxone Injectable (nombre de jours ou de semaines) dépendra du type d'infection.

Adultes, personnes âgées et enfants de 12 ans et plus dont le poids est supérieur ou égal à 50 kilogrammes (kg):
- 1 à 2 g une fois par jour en fonction de la gravité et du type d'infection. Si vous avez une infection grave votre médecin vous prescrira une dose plus élevée (jusqu'à 4 g par jour). Si votre dose journalière est supérieure à 2 g, celle-ci pourra vous être administrée en une dose unique ou en deux doses séparées.

Nouveaux nés, nourrissons, et enfants âgés de 15 jours à 12 ans dont le poids est inférieur à 50 kg :
- 50-80 mg de Ceftriaxone Injectable par kg de poids corporel de l'enfant une fois par jour en fonction de la gravité et du type d'infection. Si l'infection est grave, votre médecin pourra prescrire une dose plus élevée jusqu'à 100 mg par kg de poids corporel et jusqu'à 4 g au maximum par jour. Si la dose quotidienne est supérieure à 2 g, celle-ci pourra être administrée en une dose unique ou en deux doses séparées.
- Les enfants dont le poids est supérieur ou égal à 50 kg reçoivent la dose adulte habituelle.

Nouveaux nés (0-14 jours)
- 20-50 mg de ceftriaxone par kg de poids corporel de l'enfant une fois par jour en fonction de la gravité et du type d'infection
- La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 50 mg par kg de poids corporel du bébé

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de la santé:

Instructions pour la reconstitution :

Voie intraveineuse

A reconstituer avec le solvant d'eau pour préparations injectables ou dans une des solutions de perfusion suivantes : chlorure de sodium à 0.9% ; chlorure de sodium à 0.45% + glucose à 2.5%, glucose à 5% ; glucose à 10%, dextran à 6% dans du glucose à 5%.

Concentration pour l'injection intraveineuse : 100 mg/ml.
Concentration pour la perfusion intraveineuse : 50 mg/ml
Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration.

Voie intramusculaire

Ajouter 3.5 ml de lidocaïne pour injection 1% BP. Aucun autre médicament ne doit être mixé dans la même seringue.

Personnes ayant des problèmes de foie et de rein

La posologie peut changer de la dose habituelle. Votre médecin décidera de la quantité de Ceftriaxone Injectable dont vous aurez besoin et effectuera un contrôle en fonction de la gravité de la maladie hépatique ou rénale.

En cas de surdosage de Ceftriaxone IG 1000 mg

Si vous recevez accidentellement plus de votre dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Ceftriaxone IG 1000 mg

Si vous oubliez une injection celle-ci devra vous être administrée dès que possible. Toutefois, si votre prochaine injection doit vous être administrée sous peu, ne prenez pas l'injection oubliée. Ne prenez pas de double dose (deux injections en même temps) pour compenser l'injection oubliée.

Si vous arrêtez Ceftriaxone IG 1000 mg

N'interrompez pas le traitement par Ceftriaxone IG 1000 mg sauf indications contraires par votre médecin. Si vous avez des questions quant à l'utilisation de ce médicament demandez à votre médecin ou infirmière.

4. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Comme tous médicaments, Ceftriaxone IG 1000 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement. Ce médicament peut entraîner les effets indésirables suivants :

Réactions allergiques sévères (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

En cas de réaction allergique sévère, informez immédiatement un médecin.

Les signes peuvent inclure:
- Gonflement soudain du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche. Cela peut engendrer des difficultés à respirer ou avaler
- Gonflement soudain des mains, pieds ou chevilles

Eruptions cutanées sévères (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

En cas d'éruption cutanée sévère, informez immédiatement un médecin.
- Les signes peuvent inclure une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement, avec des cloques ou un écaillage de la peau et éventuellement des cloques dans la bouche

Autres effets secondaires possibles:

Fréquent (peut affecter 1 à 10 patients sur 100)
- Anomalies avec vos globules blancs (comme une diminution des leucocytes et une augmentation des éosinophiles) et des plaquettes (diminution des thrombocytes)
- Selles molles ou diarrhée
- Changements dans les résultats des tests sanguins pour les fonctions hépatiques
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter 1 à 10 patients sur 1000)
- Infections fongiques (par exemple, muguet)
- Diminution du nombre de globules blancs (granulocytopénie)
- Réduction du nombre de globules rouges (anémie)
- Problèmes de coagulation sanguine. Les signes peuvent inclure une tendance à avoir des ecchymoses facilement ainsi que des douleurs et gonflement de vos articulations
- Maux de tête
- Vertiges
- Sensation de nausée
- Prurit (démangeaisons)
- Douleur ou sensation de brûlure dans la veine où l'injection de ceftriaxone a été administrée. Douleur au site d'injection
- Température élevée (fièvre)
- Test de la fonction rénale anormal (augmentation de la créatinine dans le sang)

Rare (peut affecter 1 à 10 patients sur 10000)
- Inflammation du gros intestin (colon). Les signes incluent diarrhée, généralement avec du sang et du mucus, ainsi que des douleurs à l'estomac et de la fièvre
- Difficulté à respirer après la prise d'un antibiotique. Vous avez déjà eu des problèmes d'intestin, en particulier la colite (inflammation intestinale)
- Boursouflure de la peau (urticaire), démangeaison et gonflement, pouvant apparaître n'importe où sur le corps,
- Sang ou sucre dans l'urine
- Œdème (accumulation de liquide)
- Tremblement

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données actuelles)
- Une infection secondaire qui pourrait survenir ne répond pas à l'antibiotique précédemment prescrit
- Forme d'anémie où les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique)
- Diminution sévère des globules blancs (agranulocytose)
- Convulsions
- Vertige (l'impression de « tête qui tourne »)
- Inflammation du pancréas (pancréatite). Les signes incluent une douleur intense dans l'estomac qui se propage dans votre dos
- Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite)
- Inflammation de la langue (glossite). Les signes incluent enflure, rougeur et douleur de la langue
- Problèmes avec votre vésicule biliaire, qui peuvent causer des douleurs et donner la nausée
- Affection neurologique pouvant survenir chez les nouveau-nés atteints d'une jaunisse sévère (ictère nucléaire)
- Problèmes de rein causés par le dépôts de ceftriaxone calcique. Possibilité de douleur lors de la miction (urine) ou faible excrétion d'urine
- Un résultat « faux-positif » au test de Coombs (un test pour certains problèmes de sang)
- Un résultat « faux-positif » au test de Galactosémie (une accumulation anormale du sucre galactose)
- L'injection de ceftriaxone peut interférer avec certains types de tests de glycémie - veuillez consulter votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un des effets mentionnés ci-dessus ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CEFTRIAXONE IG 1000 MG

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Ceftriaxone IG 1000 mg après la date d'expiration indiquée sur la fiole et le carton EXP.

La date d'expiration correspond au dernier jour du mois.

Avant ouverture : conserver les flacons à une température inférieure à 30°C. Conserver le flacon dans la boîte.

Une fois la poudre diluée, la solution doit être utilisée immédiatement. Si la solution est trouble elle ne doit pas être utilisée. Toute solution non-utilisée doit être jetée.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENUS DE LA BOITE ET AUTRES INFORMATIONS

La substance active dans CEFTRIAXONE IG 1000 MG est la Ceftriaxone Sodique.

Chaque emballage contient:
1. Ceftriaxone sodique stérile
   Equivalent à Ceftriaxone 1000 mg
2. Eau stérile pour injection 10 ml

Excipient à effet notoire : CEFTRIAXONE IG contient approximativement 83 mg (3.6 mmol) de sodium par gramme de ceftriaxone.

Contenu de la boîte

CEFTRIAXONE IG 1000 MG contient de la Ceftriaxone, une poudre blanche à légèrement jaunâtre.

Contenu de la boîte : 1 fiole et 10 ml d'eau stérile pour l'injection emballés dans une boîte avec la notice.

Date de révision/ Publication: 06/2020

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38

Titulaire & exploitant AMM: **IMEX GENERICS**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius

Fabriqué par: **Inject Care Parenterals Pvt. Ltd.**
Vapi - 396195, India.

FRONT

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

Ceftriaxone IG 1000 mg

Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:
- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.
- This medicine will be referred to as Ceftriaxone Injection in this leaflet.

What is in this leaflet
1. What Ceftriaxone IG 1000 mg is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Ceftriaxone IG 1000 mg
3. How Ceftriaxone IG 1000 mg is given
4. Possible side effects
5. How to store Ceftriaxone IG 1000 mg
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT CEFTRIAXONE IG 1000 MG IS AND WHAT IT IS USED FOR

Ceftriaxone IG 1000 mg is an antibiotic given to adults and children (including new-born babies). It works by killing bacteria that cause infections. It belongs to a group of medicines called cephalosporins.

Ceftriaxone IG 1000 mg is used to treat infections of:
- The brain (meningitis)
- The lungs
- The middle ear
- The abdomen and abdominal wall (peritonitis)
- The urinary tract and kidneys
- Bones and joints
- The skin or soft tissues
- The blood
- The heart

It can be given:
- To treat specific sexually transmitted infections (gonorrhoea and syphilis)
- To treat patients with low white blood cell counts (neutropenia) who have fever due to bacterial infection
- To treat infections of the chest in adults with chronic bronchitis
- To treat Lyme disease (caused by tick bites) in adults and children including new-born babies from 15 days of age
- To prevent infections during surgery

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU ARE GIVEN CEFTRIAXONE IG 1000 MG

You must not be given Ceftriaxone IG 1000 mg if:
- You are allergic to ceftriaxone or any of the other ingredients of this medicine
- You have had a sudden or severe allergic reaction to penicillin or similar antibiotics (such as cephalosporins, carbapenems or monobactams). The signs include sudden swelling of the throat or face which might make it difficult to breath or swallow, sudden swelling of the hands, feet and ankles and a severe rash that develops quickly
- You are allergic to lidocaine and you are to be given ceftriaxone as an injection into a muscle

CEFTRIAXONE IG 1000 MG must not be given to babies if:
- The baby is premature
- The baby is new-born (up to 28 days of age) and has certain blood problems or jaundice (yellowing of the skin or whites of the eyes) or is about to be given a product that contains calcium into their vein

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist or nurse before you are given Ceftriaxone Injection if:
- You have recently received or are about to receive products that contain calcium
- You have recently had diarrhoea after having an antibiotic medicine. You have ever had problems with your gut, in particular colitis (inflammation of the bowel)
- You have liver or kidney problems
- You have gall stones or kidney stones
- You have other illnesses, such as haemolytic anaemia (a reduction in your red blood cells that may make your skin pale yellow and cause weakness or breathlessness)
- You are on a low sodium diet

If you need a blood or urine test

If you are given Ceftriaxone IG 1000 mg for a long time, you may need to have regular blood tests. Ceftriaxone IG 1000 mg can affect the results of urine tests for sugar and a blood test known as the Coomb's test. If you are having tests:
- Tell the person taking the sample that you have been given Ceftriaxone Injection

Children

Talk to your doctor or pharmacist or nurse before your child is administered ceftriaxone if:
- He/she has recently been given or is to be given a product that contains calcium into their vein

Other medicines and Ceftriaxone IG 1000 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:
- A type of antibiotic called an aminoglycoside
- An antibiotic called chloramphenicol (used to treat infections, particularly of the eyes)

Pregnancy and breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. The doctor will consider the benefit of treating you with Ceftriaxone Injection against the risk to your baby.

Driving and using machines

Ceftriaxone Injection can cause dizziness. If you feel dizzy, do not drive or use any tools or machines. Talk to your doctor if you experience these symptoms.

3. HOW CEFTRIAXONE IG 1000 MG IS GIVEN

Ceftriaxone IG 1000 mg is usually given by a doctor or nurse. It can be given as a drip (intravenous infusion) or as an injection directly into a vein or into a muscle. Ceftriaxone Injection is made up by the doctor, pharmacist or nurse and will not be mixed with or given to you at the same time as calcium-containing injections.

The usual dose

Your doctor will decide the correct dose of Ceftriaxone IG 1000 mg for you. The dose will depend on the severity and type of infection; whether you are on any other antibiotics; your weight and age; how well your kidneys and liver are working. The number of days or weeks that you are given Ceftriaxone Injection depends on what sort of infection you have.

Adults, older people and children aged 12 years and over with a body weight greater than or equal to 50 kilograms (kg):
- 1 to 2 g once a day depending on the severity and type of infection. If you have a severe infection, your doctor will give you a higher dose (up to 4 g once a day). If your daily dose is higher than 2 g, you may receive it as a single dose once a day or as two separate doses

New-born babies, infants and children aged 15 days to 12 years with a body weight of less than 50 kg:
- 50-80 mg Ceftriaxone Injection for each kg of the child's body weight once a day depending on the severity and type of infection. If you have a severe infection, your doctor will give you a higher dose up to 100 mg for each kg of body weight to a maximum of 4 g once a day. If your daily dose is higher than 2 g, you may receive it as a single dose once a day or as two separate doses
- Children with a body weight of 50 kg or more should be given the usual adult dose

New-born babies (0-14 days)
- 20 – 50 mg ceftriaxone for each kg of the child's body weight once a day depending on the severity and type of infection
- The maximum daily dose is not to be more than 50 mg for each kg of the baby's weight

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Instructions for reconstitution :

Intravenous way

To reconstitute with the solvent of water for injections contained in the box. Inject slowly, in 5 minutes, into the vein.

The color of the reconstituted solution may vary from pale yellow to amber yellow under the storage conditions specified above.

Intravenous infusion after dilution

Dissolve ceftriaxone in water for injections or in one of the following infusion solutions: 0.9% sodium chloride; 0.45% sodium chloride + 2.5% glucose; 5% glucose; 10% glucose; 6% dextran in 5% glucose.

Concentrations for intravenous injection: 100 mg / ml.

Concentrations for intravenous infusion: 50 mg / ml

It is essential to rinse the tubing between each administration.

Intramuscular way

Add 3.5 ml of lidocaine for injection 1% BP. No other medication should be mixed in the same syringe.

People with liver and kidney problems

You may be given a different dose to the usual dose. Your doctor will decide how much Ceftriaxone Injection you will need and will check you closely depending on the severity of the liver and kidney disease.

If you are given more Ceftriaxone IG 1000 mg than you should

If you accidentally receive more than your prescribed dose, contact your doctor or nearest hospital straight away.

If you forget to use Ceftriaxone IG 1000 mg

If you miss an injection, you should have it as soon as possible. However, if it is almost time for your next injection, skip the missed injection. Do not take a double dose (two injections at the same time) to make up for a missed dose.

If you stop using Ceftriaxone IG 1000 mg

Do not stop taking Ceftriaxone IG 1000 mg unless your doctor tells you to. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or nurse.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side-effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

Severe allergic reactions (not known, frequency cannot be estimated from the available data)

If you have a severe allergic reaction, tell a doctor straight away.

The **signs may include:**
- Sudden swelling of the face, throat, lips or mouth. This can make it difficult to breathe or swallow
- Sudden swelling of the hands, feet and ankles

Severe skin rashes (not known, frequency cannot be estimated from the available data)

If you get a severe skin rash, tell a doctor straight away.
- The signs may include a severe rash that develops quickly, with blisters or peeling of the skin and possibly blisters in the mouth

Other possible side effects:

Common (may affect up to 1 in 10 people)
- Abnormalities with your white blood cells (such as a decrease of leucocytes and an increase of eosinophils) and platelets (decrease of thrombocytes)
- Loose stools or diarrhoea
- Changes in the results of blood tests for liver functions
- Rash

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Fungal infections (for example, thrush)
- A decrease in the number of white blood cells (granulocytopenia)
- Reduction in number of red blood cells (anaemia)
- Problems with the way your blood clots. The signs may include bruising easily and pain and swelling of your joints
- Headache
- Dizziness
- Feeling sick or being sick
- Pruritus (itching)
- Pain or a burning feeling along the vein where Ceftriaxone Injection has been given. Pain where the injection was given
- A high temperature (fever)
- Abnormal kidney function test (blood creatinine increased)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
- Inflammation of the large bowel (colon). The signs include diarrhoea, usually with blood and mucus, stomach pain and fever
- Difficulty in breathing (bronchospasm)
- A lumpy rash (hives) that may cover a lot of your body, feeling itchy and swelling
- Blood or sugar in your urine
- Oedema (fluid build-up)
- Shivering

Not known (Frequency cannot be estimated from the available data)
- A secondary infection that may not respond to the antibiotic previously prescribed
- Form of anaemia where red blood cells are destroyed (haemolytic anaemia)
- Severe decrease in white blood cells (agranulocytosis)
- Convulsions
- Vertigo (spinning sensation)
- Inflammation of the pancreas (pancreatitis). The signs include severe pain in the stomach which spreads to your back
- Inflammation of the mucus lining of the mouth (stomatitis)
- Inflammation of the tongue (glossitis). The signs include swelling, redness and soreness of the tongue
- Problems with your gallbladder, which may cause pain, feeling sick and being sick
- A neurological condition that may occur in neonates with severe jaundice (kernicterus)
- Kidney problems caused by deposits of calcium ceftriaxone. There may be pain when passing water (urine) or low output of urine
- A false positive result in a Coomb's test (a test for some blood problems)
- A false positive result for galactosaemia (an abnormal build-up of the sugar galactose)
- Ceftriaxone Injection may interfere with some types of blood glucose tests - please check with your doctor

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. HOW TO STORE CEFTRIAXONE IG 1000 MG

Keep out of reach and sight of children.

Do not use Ceftriaxone IG 1000 mg after the expiry date which is stated on the vial and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Before opening: Store the unopened vial below 30°C. Keep vial in the carton.

Once the powder has been dissolved, the solution should be used immediately. If the solution is cloudy, it should not be used. Any unused solution should be discarded.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

The active substance in CEFTRIAXONE IG 1000 MG is Ceftriaxone Sodium.

Each Combipack contains:
1. Sterile Ceftriaxone Sodium
   Equivalent to Ceftriaxone 1000 mg
2. Sterile Water for Injection 10 ml

Excipient with known effect : CEFTRIAXONE IG contains approximately 83 mg (3.6 mmol) of sodium per gram of ceftriaxone

What Ceftriaxone IG 1,000 mg looks like and the contents of the pack

CEFTRIAXONE IG 1000 MG contains Ceftriaxone which is a white to slightly yellow powder

Pack contents: 1 vial and 10 ml sterile water for injection packed in a carton along with leaflet.

Date of Review/Publication: 06/2020

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: + 225 21 25 52 38

MA Holder & operator: **IMEX GENERICS**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius

Manufactured by: **Inject Care Parenterals Pvt. Ltd.**
Vapi - 396195, India.

38000608-01

BACK