

Paquet notice: information pour le patient

ODICEF Injection 1 g

(Ceftriaxone pour injection USP)

Lisez tout de cette notice attentivement avant que vous êtes donné ce médicament , car il contient importantes informations pour vous.

- Conservez cette notice. Vous devrez peut - être de lire ce nouveau.
- Si vous avez d' autres questions, adressez- vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier / ère.
- Ce médicament a été prescrit pour vous seulement. Ne pas passer sur d' autres. Cela peut leur faire du mal , même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier / ère. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Ce qui est dans ce dépliant

1. Qu'est - ce que ceftriaxone injection est et ce qu'il est utilisé pour
2. Ce que vous devez savoir avant que vous êtes donné ceftriaxone injection
3. Comment l' injection de Ceftriaxone est-elle administrée
4. Effets secondaires possibles
5. Comment pour stocker ceftriaxone injection
6. Contenu du pack et autres informations

1. QU'EST - CE QUE CEFTRIAZONE INJECTION EST ET QU'EST - CE QUE IL EST UTILISÉ POUR

La ceftriaxone est un antibiotique administré aux adultes et aux enfants (y compris les nouveau- nés). Il agit en tuant les bactéries qui causent des infections. Il appartient à un groupe de médicaments appelés céphalosporines .

Il peut être administré dans le traitement de

La ceftriaxone est indiquée dans le traitement des infections suivantes, soit avant que l'organisme infectant n'ait été identifié, soit lorsqu'on sait qu'elles sont causées par des bactéries de sensibilité établie.

- Pneumonie

- Septicémie
- Méningite
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections chez les patients neutropéniques
- Gonorrhée
- Peri prophylaxie -operative d'infections associées à la chirurgie
- Le traitement peut être commencé avant que les résultats des tests de sensibilité ne soient connus.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR UNE INJECTION DE CEFTRIAZONE

Vous ne devez pas recevoir d' injection de Ceftriazone si :

- Vous êtes allergique à la ceftriazone.
- Vous avez eu une réaction allergique soudaine ou grave à la pénicilline ou à des antibiotiques similaires (tels que les céphalosporines, les carbapénèmes ou les monobactames). Les signes comprennent un gonflement soudain de la gorge ou du visage qui peut rendre la respiration ou la déglutition difficile, un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement.
- Vous êtes allergique à lidocaine et vous êtes à être donné ceftriazone injection comme une injection dans un muscle.

L' injection de ceftriazone ne doit pas être administrée aux bébés si :

- Le bébé est prématuré.
- Le bébé est né (jusqu'à 28 jours) et certains problèmes sanguins ou la jaunisse (jaunissement de la peau ou les blancs de les yeux) ou est à donné un produit qui contient du calcium dans leur veine.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien ou infirmière avant que vous êtes donné ceftriazone injection si :

- Vous avez récemment reçu ou sont sur les pour recevoir des produits qui contiennent du calcium.
- Vous avez récemment eu la diarrhée après avoir pris un médicament antibiotique .

- Vous avez déjà eu des problèmes avec votre intestin, en particulier une colite (inflammation de l'intestin).
- Vous avez des problèmes de foie ou de rein .
- Vous avez des calculs biliaires ou rénaux.
- Vous souffrez d'autres maladies, telles que l'anémie hémolytique (une réduction de vos globules rouges qui peut rendre votre peau jaune pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement).
- Vous êtes sur un faible sodium alimentaire.
- Vous présentez ou avez déjà présenté une combinaison de l'un des symptômes suivants : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux et la bouche, desquamation de la peau, fièvre élevée, symptômes pseudo-grippaux, augmentation des taux d'enzymes hépatiques observés dans les analyses de sang et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et une hypertrophie des ganglions lymphatiques (signes de réactions cutanées sévères , voir également la rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »).

Si vous avez besoin d' un sang ou d' urine essai

- Si vous recevez de la Ceftriaxone pendant une longue période, vous devrez peut-être subir des analyses de sang régulières. La ceftriaxone peut affecter les résultats des tests d' urine pour le sucre et un test sanguin connu sous le nom de test de Coombs. Si vous rencontrez des tests:
- Dites la personne de prendre l' échantillon que vous avez été donné ceftriaxone.

Enfants

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien ou infirmière avant votre enfant est administré ceftriaxone si:

Il / elle a récemment été donnée ou est à donné un produit qui contient du calcium dans leur veine.

Autres médicaments et Ceftriaxone

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, parlez à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes prenez l' un des suivants médicaments:

- Un genre d'antibiotique appelé un aminosides.
- Un antibiotique appelé chloramphénicol (utilisé pour traiter les infections, en particulier des yeux).

Grossesse et allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Le médecin évaluera le bénéfice de votre traitement par Ceftriaxone par rapport aux risques pour votre bébé.

Conduire et utiliser des machines

La ceftriaxone peut provoquer des étourdissements. Si vous vous sentez étourdi, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines. Parlez à votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

L' injection de ceftriaxone contient du sodium

Chaque gramme de ceftriaxone sodique contient environ 3,6 mmol de sodium. Ceci doit être pris en compte pour les patients suivant un régime hyposodé.

3. COMMENT CEFTRIAZONE INJECTION EST DONNÉ

L'injection de ceftriaxone est généralement administrée par un médecin ou une infirmière.

La ceftriaxone peut être administrée par injection intramusculaire profonde, ou par injection intraveineuse lente dans une veine ou dans un muscle , après reconstitution de la solution selon les instructions ci-dessous. La posologie et le mode d'administration doivent être déterminés par la gravité de l'infection, la sensibilité de l'organisme responsable et l'état du patient. Dans la plupart des cas, une dose quotidienne unique ou, dans les indications spécifiées, une dose unique donnera des résultats thérapeutiques satisfaisants.

La dose habituelle

Votre médecin va décider de la bonne dose de ceftriaxone pour vous. La dose sera fonction de la gravité et de type d'infection; si vous prenez d'autres antibiotiques ; votre poids et votre âge; à quel point vos reins et votre foie fonctionnent bien. Le nombre de jours ou de semaines pendant lesquels la Ceftriaxone vous est administrée dépend du type d'infection que vous avez.

Injection intramusculaire : 1 g de ceftriaxone doit être dissous dans 3,5 ml de lidocaïne 1% injectable BP. La solution doit être administrée par injection intramusculaire profonde. Les doses supérieures à 1 g doivent être divisées et injectées en plusieurs sites.

Injection intraveineuse : 1 g de ceftriaxone doit être dissous dans 10 ml d'eau pour préparations injectables PhEur . L'injection doit être administrée en au moins 2 à 4 minutes, directement dans la veine ou via la tubulure d'une perfusion intraveineuse.

Adultes et enfants : 12 ans et plus :

Dosage thérapeutique standard: une à deux g une fois par jour en fonction de la gravité et le type d' infection

Infections sévères : 2 à 4 g par jour, normalement en une prise par jour.

La durée du traitement varie en fonction de l'évolution de la maladie. Comme pour l'antibiothérapie en général, l'administration de ceftriaxone doit être poursuivie pendant au moins 48 à 72 heures après que le patient est devenu apyrétique ou que des preuves d'éradication bactérienne ont été obtenues.

Aiguë, simple gonorrhée : Une dose de 250 mg doit être administré par voie intramusculaire. L'administration simultanée de probénécide n'est pas indiquée.

Aiguë, simple gonorrhée : Une dose de 250 mg doit être administré par voie intramusculaire. L'administration simultanée de probénécide n'est pas indiquée.

Peri prophylaxie -operative: Habituellement , une dose de 1 g administrée par injection intramusculaire ou intraveineuse lente. En chirurgie colorectale, 2 g doivent être administrés par voie intramusculaire (en doses fractionnées à différents sites d'injection), par injection intraveineuse lente ou par perfusion intraveineuse lente , en association avec un agent approprié contre les bactéries anaérobies.

Enfants de moins de 12 ans

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

Jusqu'à 80 mg/kg de poids corporel par jour peuvent être administrés dans les infections graves, sauf chez les nouveau-nés prématurés où une dose quotidienne de 50 mg/kg ne doit pas être dépassée. Pour les enfants pesant 50 kg ou plus, la posologie habituelle doit être utilisée. Des doses de 50 mg/kg ou plus doivent être administrées par perfusion intraveineuse lente pendant au moins 30 minutes. Les doses supérieures à 80 mg/kg de poids corporel doivent être évitées en raison du risque accru de précipités biliaires.

Personnes ayant des problèmes de foie et de reins

Vous pouvez recevoir une dose différente de la dose habituelle. Votre médecin décidera combien de ceftriaxone vous devrez et vous vérifiera de près en fonction de la gravité de la maladie du foie et des reins.

Si vous avez reçu plus de Ceftriaxone que vous n'auriez dû Si vous avez accidentellement reçu plus que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser l'injection de Ceftriaxone

Si vous manquez une injection, vous devriez la recevoir dès que possible. Cependant, s'il est presque temps pour votre prochaine injection, sautez l'injection manquée. Ne pas prendre une double dose (deux injections à la même fois) pour faire place à une dose manquée.

Si vous arrêtez d'utiliser l'injection de Ceftriaxone

Ne pas cesser de prendre de la ceftriaxone à moins que votre médecin ne vous le dise. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament :

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

Si vous avez une réaction allergique grave, informez-en immédiatement un médecin. Les signes peuvent inclure :

- soudaine enflure de la face, de la gorge, des lèvres ou de la bouche. Cela peut rendre difficile de respirer ou d'avaler.
- Gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles.

Réactions cutanées sévères (inconnu, la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Si vous développez une réaction cutanée sévère, informez-en immédiatement un médecin. Les signes peuvent inclure :

- Une grave éruption cutanée qui se développe rapidement, avec des ampoules ou desquamation de la peau et , éventuellement , des cloques dans la bouche (Stevens-Johnson syndrome et toxique épidermique bulleuse , qui sont également connus comme SJS et TEN).
- Une combinaison de l'un des symptômes suivants : éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques , anomalies sanguines (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée DRESS ou syndrome d' hypersensibilité médicamenteuse).
- Réaction de Jarisch-Herxheimer qui provoque de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et des éruptions cutanées généralement spontanément résolutive. Cela se produit peu de temps après le début du traitement par Ceftriaxone pour les infections à spirochète telles que la maladie de Lyme .

Autres effets secondaires possibles :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Malformations avec vos blancs sanguins cellules (telles que la diminution des globules blancs et une augmentation des éosinophiles) et les plaquettes (diminution de thrombocytes).
- Selles molles ou diarrhée.
- changements dans les résultats du sang des tests de foie fonctions.
- Éruption cutanée.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Infections fongiques (par exemple, muguet).
- Une diminution dans le nombre de blancs sanguins cellules (granulocytopenie).
- Réduction en nombre de rouges sanguins cellules (anémie).
- Problèmes avec la façon dont votre sang coagule. Les signes peuvent inclure des ecchymoses facilement et une douleur et un gonflement de vos articulations.
- Maux de tête.

- Vertiges.
- Se sentir malade ou être malade.
- Prurit (démangeaisons).
- douleur ou une brûlure sentiment le long de la veine où ceftriaxone a été donné.
- douleur où l' injection a été donnée.
- Une température élevée (fièvre).
- Test de fonction rénale anormal (créatinine sanguine augmentée).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- L' inflammation de la grande intestin (côlon). Les signes comprennent une diarrhée, généralement accompagnée de sang et de mucus, des douleurs à l' estomac et de la fièvre.
- Difficulté à respirer (bronchospasme).
- Une éruption cutanée bosselée (urticair) qui peut couvrir une grande partie de votre corps, sensation de démangeaisons et gonflement.
- Du sang ou du sucre dans vos urines.
- Eddème (accumulation de liquide).
- Frissons.

Non connu (fréquence ne peut être estimée à partir de la disposition des données)

- Une infection secondaire qui peut ne pas répondre à l' antibiotique précédemment prescrit.
- Forme d' anémie où les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique).
- grave diminution en blanc sang cellules (agranulocytose).
- Convulsions.
- Vertige (sensation de rotation).
- L' inflammation du du pancréas (pancréatite). Les signes comprennent une douleur intense à l' estomac qui se propage à votre dos.
- Inflammation de la muqueuse muqueuse de la bouche (stomatite).
- Inflammation de la langue (glossite). Les signes comprennent un gonflement, une rougeur et une douleur de la langue.
- Les problèmes avec votre vésicule biliaire, ce qui peut causer la douleur, le sentiment malade et être malade.

- Une affection neurologique qui peut survenir chez les nouveau-nés atteints d'ictère sévère (ictère nucléaire).
- Problèmes rénaux causés par les dépôts de ceftriaxone calcique.

Il peut y avoir de la douleur lors de l'évacuation de l'eau (urine) ou une faible production d'urine.

- Un faux positif résultat dans un Coombs test (un essai pour certains sanguins problèmes).
- Un faux positif résultat de la galactosémie (e anormale construction u p de la sucre galactose).
- ceftriaxone peut interférer avec certains types de sang glucose des tests - s'il vous plaît vérifier avec votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier / ère. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système de signalement local. En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur l'innocuité de ce médicament.

5. COMMENT EN MAGASIN CEFTRIAZONE INJECTION

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ceftriaxone injection après l'expiration la date qui est imprimée sur l'étiquette et le carton.
- Conserver en dessous de 25°C dans un endroit sec. Protéger de la lumière.
- Votre médecin, votre pharmacien ou une infirmière ne sait comment à stocker ceftriaxone injection correctement.

6. CONTENU DU PACK ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ceftriaxone injection : Chaque flacon contient 1 g de ceftriaxone (sous forme de ceftriaxone sodique)

Les flacons ne contiennent aucun autre ingrédient.

Qu'est-ce que ceftriaxone injectable et contenu de l'emballage extérieur

Poudre cristalline blanche à jaunâtre

Emballé dans 10 flacons en verre bouchés avec du caoutchouc butyle gris avec des joints en aluminium de couleur bleue embossés avec "flip off"

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GALPHA LABORATORIES LIMITED

610, Shah Nahar Ind. Estate,

Dr. E Moses Road, Worli (W),

Mumbai-400 018, India.

ODICEF Ceftriaxone for Injection USP

Composition :
ODICEF 125 mg :
Each vial contains Ceftriaxone Sodium USP equivalent to Ceftriaxone 125 mg.

ODICEF 250 mg :
Each vial contains Ceftriaxone Sodium USP equivalent to Ceftriaxone 250 mg.

ODICEF 500 mg :
Each vial contains Ceftriaxone Sodium USP equivalent to Ceftriaxone 500 mg.

ODICEF 1 g :
Each vial contains Ceftriaxone Sodium USP equivalent to Ceftriaxone 1 g.

ODICEF 2 g :
Each vial contains Ceftriaxone Sodium USP equivalent to Ceftriaxone 2 g.

The chemical formula of Ceftriaxone sodium is C₁₆H₁₆N₄Na₂O₆S₃ 3.5 H₂O. It has a calculated molecular weight of 661.59.

ODICEF is available as a crystalline powder which is readily soluble in water. It contains approximately 83 mg (3.6 mEq) of sodium per gram of Ceftriaxone activity.

ANTIMICROBIAL PROFILE:
ODICEF is highly active against a wide range of micro-organisms usually encountered. The bactericidal activity of Ceftriaxone results from inhibition of cell wall synthesis. Ceftriaxone has a high degree of stability in the presence of beta-lactamases, both penicillinases and cephalosporinase, of gram negative and gram positive bacteria. Ceftriaxone is usually active against the following micro-organisms both in-vitro and the clinical infections.

Gram-Negative Aerobes :
Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis (including beta-lactamase producing strains), Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens.

Note: Many strains of the above organisms that are multiply resistant to other antibiotics, eg. penicillins, cephalosporins and aminoglycosides, are susceptible to ceftriaxone. Ceftriaxone is also active against many strains of Pseudomonas aeruginosa.

Gram-Positive Aerobes :
Staphylococcus aureus (including penicillinase-producing strains), Staphylococcus epidermidis, (Note: methicillin-resistant Staphylococcus are resistant to cephalosporins including Ceftriaxone) streptococcus pyogenes (group A beta hemolytic streptococci), Streptococcus agalactiae (groupB Streptococcus) and Streptococcus pneumoniae.

Note: Most strains of Enterococcus, Streptococcus faecalis, and Group D streptococcus are resistant.

Ceftriaxone also demonstrates in vitro activity against the following micro organisms: Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Providencia species (including Providencia rettgeri), Salmonella species (including S. typhi), Shigella species and Acinetobacter calcoaceticus. Bacteroides species, Clostridium species (Note: Most strains of C. difficile are resistant). Susceptibility of various bacteria to Ceftriaxone is measured by using a 30mcg disk. The zone diameter are interpreted as follows:
≥18mm : Susceptible
14-17mm: Intermediate
≤13mm : Resistent
Bacteria with an MIC90 ≤8mg/L are considered susceptible and those MIC90 >64mg/L are considered resistant.

CLINICAL PHARMACOLOGY :
In addition to a high clinical efficacy, ODICEF possesses a superior pharmacological profile. After single intravenous dose, peak plasma concentration is achieved with 0.5hr. and exceeds the MIC values of susceptible organisms by many folds. Concentration values after a single dose are given below: Ceftriaxone Plasma Concentrations After Single Dose Administration

Dose/Route	Average Plasma concentration					
	0.5hr.	1 hr.	2 hrs.	4 hrs.	12 hrs.	24hrs.
0.5g IV	82	59	48	37	15	5
1g IV	151	111	88	67	28	9
2g IV	257	192	154	117	46	15

ODICEF is widely distributed both in various tissues as well as body fluids. High levels are detected in the respiratory tract, bone and joints, urinary tract, skin and skin structures and abdominal organs. It also readily enters the CSF, MICs for most meningeal pathogens. **ODICEF** is reversibly bound to plasma proteins and the binding decreases from a value of 95% at plasma concentration to 25mcg/ml to a value of 85% bound at 300mcg/ml. The elimination half life of **ODICEF** is 5.8 – 8.7 hrs. in healthy subjects, which is the longest reported one for a cephalosporin. This permits a once-a-day schedule or 12 hourly dosage in some conditions. **ODICEF** has dual route of excretion. 33-67% of the drug is excreted unchanged in the urine while the remainder is excreted with bile and degraded by the gut microflora and found in the faeces as inactive compound. The properly allows for its safe usage when the liver or kidneys are diseased. However, in serious renal insufficiency (creatinine clearance <10ml/min.) or when hepatic and renal dysfunction co-exists, blood levels need to be monitored if doses in excess of 2g are employed.

INDICATIONS:
ODICEF is indicated for the treatment of the following infections when caused by susceptible organisms:

LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTIONS caused by Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis or Serratia marcescens.

SKIN AND SKIN STRUCTURE INFECTIONS caused by Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Viridans group streptococci, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Morganella morganiii*, Pseudomonas aeruginosa.

URINARY TRACT INFECTIONS (complicated and uncomplicated) caused by Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganiii or Klebsiella pneumoniae.

UNCOMPLICATED GONORRHEA (cervical/urethral and rectal) caused by Neisseria gonorrhoeae, including both penicillinase- and penicillinase-producing strains

PELVIC INFLAMMATORY DISEASE caused by Neisseria gonorrhoeae.

BACTERIAL SEPTICEMIA caused by Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae or Klebsiella pneumoniae.

BONE AND JOINT INFECTIONS caused by Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae or Enterobacter species.

INTRA-ABDOMINAL INFECTIONS caused by Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae.

MENINGITIS caused by Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis or Streptococcus pneumoniae. ODICEF 1G has also been used successfully in a limited number of cases of meningitis.

SURGICAL PROPHYLAXIS:
The pre-operative administration of a single 1 gm dose of Ceftriaxone may reduce the incidence of postoperative infections in patients for whom infection at the operative site would present serious risk (e.g. during coronary artery bypass surgery). When administered prior to surgical procedures for which it is indicated, a single 1 gm dose of ODICEF provides protection from most infections due to susceptible organisms throughout the course of the procedure.

INFECTION IN CANCER PATIENTS: It is also used for the treatment of secondary infections in immuno-compromised patients including cancer patients.

CONTRAINDICATIONS:
ODICEF is contraindicated in patients with known allergy to the cephalosporin class of antibiotic.

PRECAUTIONS:
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 with its use. Treatment with broad-spectrum antibiotics alters the normal flora of the colon and may permit overgrowth of candida. 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 should be used during pregnancy only if clearly needed. It belongs to category B of the Australian categorization of risk associated with the use of drug in pregnancy. Low concentrations of Ceftriaxone are excreted in human milk. Caution should be exercised when administered to a nursing woman. Safety and effectiveness of Ceftriaxone in neonates infants and children have been established. However it should be used with caution in premature neonates.

ADVERSE REACTIONS
ODICEF is generally well tolerated. In clinical trials, the following adverse reactions, which were considered to be related to Ceftriaxone therapy or of uncertain etiology, were observed:

LOCAL REACTIONS – Pain, induration and tenderness was 1% overall. Phebitis was reported in <1% after IV administration. The incidence of injection site reaction was 17% (3/17) after IV administration of 350 mg/mL and 5% (1/20) after IM administration of 250 mg/mL.

HYPERSENSITIVITY – Rash (1.7%). Less frequently reported (Less than 1%) were pruritus, fever or chills.

HEMATOLOGIC – Eosinophilia (6%), thrombocytosis (5.1%) and leukopenia (2.1%) Less frequently reported (less than 1%) were anemia, hemolytic anemia, neutropenia, lymphopenia, thrombocytopenia and prolongation of the prothrombin time.

GASTROINTESTINAL – Diarrhea (2.7%). Less frequently reported (less than 1%) were nausea or vomiting, and dysgeusia.

HEPATIC – Elevations of SGOT (3.1%) or SGPT (3.3%). Less frequently reported (less than 1%) were elevations of alkaline phosphatase and bilirubin.

RENAL – Elevations of the BUN (1.2%). Less frequently reported (less than 1%) were elevations of creatinine and the presence of casts in the urine.

CENTRAL NERVOUS SYSTEM – Headache or dizziness were reported occasionally (less than 1%)

GENITO-URINARY – Moniliasis or vaginitis were reported occasionally (less than 1%).

MISCELLANEOUS – Diaphoresis and flushing were reported occasionally (less than 1%).

Other rarely observed reactions (<0.1%) include leukocytosis, lymphocytosis, monocytosis, basophilia, a decrease in the colitis, flatulence, dyspepsia, palpitations and epistaxis.

DOUSAGE AND ADMINISTRATION:
ODICEF may be administered intravenously or intramuscularly.

ADULTS:
The usual adult daily dose is 1 to 2 grams given once a day (or in equally divided doses twice a day) depending on the type and severity of infection. The total daily dose should not exceed 4 grams. If C. trachomatis is a suspected pathogen, appropriate antichlamydial coverage should be added, because ceftriaxone sodium has no activity against this organism. For the treatment of uncomplicated gonococcal infections, a single intramuscular dose of 250 mg is recommended. For preoperative use (surgical prophylaxis), a single dose of 1 gram administered intravenously 1/2 to 2 hours before surgery is recommended.

PAEDIATRIC PATIENTS:

For the treatment of skin and skin structure infections, the recommended total daily dose is 50 to 75 mg/kg given once a day (or in equally divided doses twice a day). The total daily doses should not exceed 2 grams. For the treatment of acute bacterial otitis media, a single intramuscular dose of 50 mg/kg (not to exceed 1 gram) is recommended.

For the treatment of serious miscellaneous infections other than meningitis, the recommended total daily dose is 50 to 75 mg/kg, given in divided doses every 12 hours. The total daily dose should not exceed 2 grams.

In the treatment of meningitis, it is recommended that the initial therapeutic dose be 100 mg/kg (not to exceed 4 grams). Thereafter, a total daily dose of 100 mg/kg/day (not to exceed 4 grams daily) is recommended. The daily dose may be administered once a day (or in equally divided doses every 12 hours). The usual duration of therapy is 7 to 14 days. Generally, C -XIN 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.

When treating infections caused by Streptococcus pyogenes, therapy should be continued for at least 10 days. No dosage adjustment is necessary for patients with impairment of renal or hepatic function, however, blood levels should be monitored in patients with severe renal impairment (eg, dialysis patients) and in patients with both renal and hepatic dysfunctions.

DIRECTIONS FOR USE

Intravenous Administration :
ODICEF should be administered intravenously by infusion over a period of 30 minutes. Concentrations between 10 mg/mL and 40 mg/mL are recommended; however, lower concentrations may be used if desired. Reconstitute vials or "piggyback" bottles with an appropriate IV diluent.

Vial Dosage Size	Amount of diluent to be added
125 mg	2.0 ml
250 mg	2.4 ml
500 mg	4.8 ml
1 gm	9.6 ml
2 gm	19.2 ml

After reconstitution, each 1ml solution contains approximately 100 mg equivalent of ceftriaxone. Withdraw entire contents and dilute to the desired concentration with the appropriate IV diluent.

ODICEF should be preferably be administered by infusion. However, in emergency it can be given directly by slow IV injection over 2-4 minutes.

Intramuscular administration:
ODICEF can also be administered intramuscularly. Reconstituted vials with an appropriate diluent.

Vial dosage size	Amount of diluent to be added
125 mg	0.5 ml
250 mg	0.9 ml
500 mg	1.8 ml
1 g	3.6 ml
2 g	7.2 ml

After reconstitution each 1 ml of solution contains approximately 250 mg or 350 mg equivalent of ceftriaxone according to the amount of diluent indicated below. If required, more dilute solutions could be utilized. A 350 mg/ml concentration is not recommended for the 125 mg and 250 mg vial since it may not be possible to withdraw the entire contents. As with all intramuscular preparations, C - XIN should be injected well within the body of a relatively large muscle; aspiration helps to avoid unintentional injection into a blood vessel.

COMPATIBILITY AND STABILITY:
The reconstituted solution should be used immediately. **ODICEF** is compatible with dextrose and saline solution.

PRESENTATION:
Odicef 125 mg : Vial of 125 mg with 5ml sterile water for injection.
Odicef 250 mg : Vial of 250 mg with 5ml sterile water for injection.
Odicef 500 mg : Vial of 500 mg with 5ml sterile water for injection.
Odicef 1 g : Vial of 1 g with 10ml sterile water for injection.
Odicef 2 g : Vial of 2 g with 2x10ml sterile water for injection.

STORAGE:
Store below 25° C in a dry place, protected from light. Keep out of reach of Children.

Fabriqué en Inde par / Made in India by :
GL *Galpha Laboratories Limited*
Siège social / Regd. off :
610, Shah & Nahar, Worli, Mumbai-400 018, INDE.

ODICEF Ceftriaxone pour Injection USP

Composition :
ODICEF 125 mg :
Chaque ampoule contient Ceftriaxone Sodique USP équivalent à Ceftriaxone 125 mg.

ODICEF 250 mg :
Chaque ampoule contient Ceftriaxone Sodique USP équivalent à Ceftriaxone 250 mg.

ODICEF 500mg :
Chaque ampoule contient Ceftriaxone Sodique USP équivalent à Ceftriaxone 500 mg.

ODICEF 1 g :
Chaque ampoule contient Ceftriaxone Sodique USP équivalent à Ceftriaxone 1 g.

ODICEF 2 g :
Chaque ampoule contient Ceftriaxone Sodique USP équivalent à Ceftriaxone 2 g.

La formule chimique de Ceftriaxone sodique est C₁₆H₁₆N₄Na₂O₆S₃ 3.5 H₂O. Sa masse molaire calculée est de 661.59.

ODICEF est disponible en poudre cristalline qui est facilement soluble dans l'eau. Le teneur en Sodium est de 83 mg (3.6 mEq) de sodium pour un gramme de Ceftriaxone.

PROFIL DE RESISTENCE AUX ANTIMICROBIENS:
ODICEF est fortement actif contre un grand nombre de microorganismes généralement rencontrés. L'effet bactéricide de la Ceftriaxone résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire.

La Ceftriaxone montre une grande stabilité en présence des bêta-lactamases, des pénicillinases et des céphalosporines, de bactérie de gram négatif et gram positif.

La Ceftriaxone est généralement active contre les microorganismes suivants que ce soit dans les infections in vitro ou cliniques.

Aérobies à Gram-Négatif :
Enterobacter Aerogenes, Enterobacter Cloacae, Escherichia Coli, Haemophilus Influenzae, Klebsiella Oxytoca, Klebsiella Pneumoniae, Moraxella Catarrhalis (y compris les souches productrices de bêta-lactamases), Neisseria Meningitidis, Proteus Mirabilis, Proteus Vulgaris, Serratia Marcescens.

Note: Plusieurs souches des organismes ci-dessus qui sont résistants à d'autres antibiotiques, eg. Pénicillines, Céphalosporines et aminosidés, sont sensibles à la Ceftriaxone. La Ceftriaxone est aussi active contre plusieurs souches de Pseudomonas Aeruginosa.

Aérobies à Gram-Positif :
Staphylococcus Aureus (y compris les souches productrices de pénicillinase), Staphylococcus epidermidis, (Note: Staphylococcus résistants au Méthiciline sont résistants au Céphalosporines y compris la Ceftriaxone) Streptococcus Pyogènes (groupe A Beta Streptococci hémolytique). Streptococcus Agalactiae (groupe B Streptococcus) et Streptococcus Pneumoniae.

Note: La majorité des souches des Enterococcus, Streptococcus faecalis, et Groupe D streptococcus sont résistants.

La Ceftriaxone montre aussi une activité in vitro contre les microorganismes suivants: Citrobacter Diversus, Citrobacter Freundii, espèces Providencia (y compris Providencia Rettgeri), espèces Salmonella (y compris S. Typhi), espèces Shigella et Acinetobactère Calcoaceticus.

Espèces Bactéroïdes, Espèces Clostridium (Note: La majorité des souches de C. Difficile sont résistantes). La sensibilité des différentes bactéries est mesurée par un 30mcg disque. Les zones de diamètre sont interprétées comme suit:

≥18mm : Sensible
14-17mm : Intermédiaire

≤13mm : Résistante

Les bactéries de CMi90 ≤8mg/L sont considérées sensibles et celles de CMi90 >64mg/L sont considérées résistantes.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE:

En addition à une efficacité Clinique élevée, ODICEF possède un profil pharmacologique supérieur. Après une dose intraveineuse unique, la concentration plasmatique maximale est atteinte dans 0.5hr et dépasse les valeurs CMI des organismes sensibles de plusieurs fois. Les valeurs de la concentration après une seule dose sont indiquées ci-dessous :

Concentration Plasmatique en Ceftriaxone Après une seule dose Administrée

Dose/Voie	Concentration Plasmatique Moyenne					
	0.5hr.	1 hr.	2 hrs.	4 hrs.	12 hrs.	24hrs.
0.5g IV	82	59	48	37	15	5
1g IV	151	111	88	67	28	9
2g IV	257	192	154	117	46	15

ODICEF est largement distribué dans de différents tissus ainsi que dans les liquides de l'organisme. Des taux élevés sont détectés dans les voies respiratoires, os et joints, voies urinaires, peau et structures cutanées et organes abdominaux. Il pénètre facilement aussi dans les LCS, CMI's pour la plupart des agents pathogènes méningés.

ODICEF se lie d'une façon réversible aux protéines plasmatiques et la liaison diminue d'une valeur de 95% pour une concentration plasmatique de 25mcg/ml à une valeur de 95% pour une concentration plasmatique de 300mcg/ml.

La demi-vie d'élimination d'**ODICEF** est de 5.8 – 8.7 hrs chez les sujets sains, ce qui est la plus longue signalée pour une Céphalosporine. Ceci permet un schéma posologique d'une fois par jour ou un dosage de chaque 12 heures dans certaines conditions. **ODICEF** est éliminé par double voie. 33-67% du médicament est excrété inchangé dans l'urine, quant au reste, il est excrété dans la bile et dégradé par la microflore intestinale et trouvé dans les fèces comme étant un composé inactif. Ceci bien permet son utilisation sans danger chez les patients atteints de maladies de foies ou de reins. Cependant, chez les patients présentant une insuffisance rénale grave (La clairance de la créatinine <10ml/min.) ou bien quand une dysfonction rénale et dysfonction hépatique coexistent, il faut contrôler la concentration dans le sang si les doses dépassent les 2g.

INDICATIONS:
ODICEF est indiqué dans le traitement des infections suivantes causées par des organismes sensibles:

INFECTIONS DES VOIES RESPIRATOIRES INFERIEURES causées par Streptococcus Pneumonie, Staphylococcus Aureus, Haemophilus Influenzae, Haemophilus Parainfluenzae, Klebsiella Pneumonie, Escherchia Coli, Enterobacter Aerogenes, Proteus Mirabilis or Serratia Marcescens.

INFECTIONS DE LA PEAU ET DES STRUCTURES CUTANEEES causées par Staphylococcus Aureus, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Pyogenes, Viridans Groupe streptococci, Escherichia Coli, Enterobacter Cloacae, Klebsiella Oxytoca, Klebsiella Pneumoniae, Proteus Mirabilis, Morganella Morganiii*, Pseudomonas Aeruginosa.

INFECTIONS DES VOIE URINAIRES (complicquées et non complicquées) causées par Escherichia Coli, Proteus Mirabilis, Proteus Vulgaris, Morganella Morganiii or Klebsiella pneumoniae.

GONORRHEES NON COMPLIQUEES (cervicales/urétrales et rectales) causées par Neisseria Gonorrhéae, y compris les souches productrices et non-productrices de la pénicillinase.

MALADIE INFLAMATOIRE PELVIENNE causée par Neisseria Gonorrhéae.

SEPTÉMIE BACTERIENNE causée par Staphylococcus Aureus, Streptococcus Pneumoniae, Escherichia Coli, Haemophilus Influenzae or Klebsiella Pneumonie.

INFECTIONS OSSEUSES ET ARTICULAIRES causées par Staphylococcus Aureus, Streptococcus Pneumonie, Escherichia Coli, Proteus Mirabilis, Klebsiella Pneumonie ou Espèces Enterobacter.

INFECTIONS INTRA-ABDOMINALES causées par Escherichia Coli, Klebsiella Pneumonie.

MENINGITES causées par Haemophilus Influenzae, Neisseria Meningitidis ou Streptococcus Pneumoniae. ODICEF 1G a été utilisé avec succès dans un nombre limité de cas de méningites.

PROPHYLAXIE CHIRURGICALE : L'administration prophylactique préopératoire d'une seule dose de 1 gramme de la Ceftriaxone peut réduire l'incidence des infections post opératives chez les patients pour lesquelles une infection dans le site opératoire peut présenter un risque grave (eg. Pendant un pontage de l'artère coronaire). Lorsqu'administré avant les interventions chirurgicales pour lesquelles il est indiqué, une seule dose de 1 gramme d'ODICEF fournit la protection de la plupart des infections grâce au organismes sensibles tout au long de la procédure.

INFECTIONS CHEZ LES PATIENTS ATTEINS DE CANCER: Il est aussi indiqué dans le traitement des infections secondaires chez les patients immunodéficlients y compris les patients cancéreux.

CONTRE-INDICATIONS :
ODICEF est contre-indiqué chez les patients avec un historique d'allergie au antibiotiques de classe de la Céphalosporine.

PRECAUTIONS:

Des Colites Pseudomembraneuses ont été signalés durant le traitement avec les Céphalosporines (et autres antibiotiques à large spectre). Il est donc important de prendre ce diagnostic en considération et traiter avec des antibiotiques à large spectre modifie la flore intestinale normale et peut entraîner une prolifération du Candida.

Même si des augmentations transitoires des concentrations d'azote uréique sanguin et de créatinine sérique ont été observées, aux doses recommandées, le potentiel néphrotoxique de la Ceftriaxone est similaire à celui des autres Céphalosporines.

La Ceftriaxone doit être utilisé pendant la grossesse seulement si c'est clairement nécessaire. Il appartient à la classe B de la catégorisation Australienne des risques associés aux médicaments utilisés pendant la grossesse.

Des concentrations faibles de la Ceftriaxone sont excrétées dans le lait humain. Il faut administrer avec prudence chez les femmes allaitantes. L'innocuité et l'efficacité de la Ceftriaxone chez les nouveaux nés et chez les enfants ont été établies. Cependant il faut être administré avec précaution chez les nouveaux nés prématurés.

EFFETS INDÉSIRABLES

ODICEF est généralement bien toléré. Dans les essais cliniques, les effets indésirables suivants, considérés reliés au traitement avec la Ceftriaxone ou d'une étiologie incertaine, ont été observés :

REACTIONS LOCALES – Douleur, induration et sensibilité de 1% globalement. Phlébités a été signalé dans <1% après administration IV. L'incidence d'une réaction au point d'injection est de 17% (3/17) après administration IV de 350 mg/mL et de 5% (1/20) après administration IM de 250 mg/mL.

HYPERSENSIBILITE – Eruption (1.7%). Moins fréquemment signalés (moins que 1%) sont le prurit, fièvre ou frissons.

HEMATOLOGIQUE – Eosinophilie (6%), thrombocytose (5.1%) et leucopénie (2.1%).

Moins fréquemment signalés (moins que 1%) sont l'anémie, l'anémie hémolytique, neutropénie, lymphopénie, thrombocytopénie et prolongement de temps de prothrombine. **GASTROINTESTINAL** – Diarrhée (2.7%). Moins fréquemment signalés (moins que 1%) sont nausée et vomissement, et dysgueusie.

HEPATIQUE – Elevations des taux de SGOT (3.1%) et de SGPT (3.3%). Moins fréquemment signalés (moins que 1%) sont les élévations des taux de phosphatase alcaline et de bilirubine.

RENAL – Elevations des taux d'azote uréique sanguin (1.2%). Moins fréquemment signalés (moins que 1%) sont les élévations du taux de créatinine et de la présence de cylindres dans l'urine.

SYSTEME NERVEUX CENTRAL – Des maux de têtes ou étourdissements ont été signalés (moins que 1%).

GENITO-URINAIRE:

Moniliases ou vaginites ont été signalés (moins que 1%).

DIVERS – Diaphorèses et rougeurs ont été signalées (moins que 1%).

</