CEFIZOX®

Ceftizoxime sodique sterile

ACTION

Développé par les Recherches des Laboratoires Astellas, Cefizox est une céphalosporine semi-synthétique à large spectre résistante aux beta-lactamases pour une administration parentérale(IM, IV).

INDICATIONS

Cefizox est efficace contre une grande variété des organismes suivants:

Organismes Gram-positifs: Staphylococcus aureus, (y compris les souches productrices et les non productrices de pénicillinases): Staphylococcus epidermidis (y compris les souches productrices et non productrices de pénicillinases):Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Organismes Gram-négatifs: Acinetobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, (y compris les souches pénicilline-résistantes); Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri; Serratia marcescens.

Anaérobies

Bactéroïdes sp, Peptococcus, Peptostreptococcus, Eubacterium et Clostridium sp.

Cefizox est indiqué dans le traitement de:

- Infections du tractus respiratoire inférieur
- Infections du tractus urinaire
- Gonorrhée
- Infections intra-abdominales, y compris les infections biliaires
- Infections gynécologiques
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections des os et des articulations
- La méningite.
- Septicémies

POSOLOGE ET ADMINISTRATION

La dose usuelle pour adulte est de 1-2 grammes de Cefizox toutes les 8-12 heures en IM ou en IV.

Gonorrhée (non compliquée): 1 g en IM en dose unique.

Infections du tractus urinaire: 0.5 g - 1g toutes les 12 heures en IM ou en IV .

Septicémie: 6-12g / jour peuvent être administrés en IV en trois doses.

La dose quotidienne maximale ne doit pas excéder 12g.

Le dosage usuel pédiatrique (6 mois et plus): 50 mg/kg toutes les 6-8 heures en IM ou en IV. La dose peut être augmentée jusqu'à 200 mg/kg jour (en cas de sérieuses infections, ne pas dépasser la dose maximum pour adultes).

Troubles rénaux: La modification de la posologie est nécessaire chez les patients qui souffrent de troubles de la fonction rénale.

Pour un adulte à la suite d'une dose de charge initiale de 0.5-1g en IM ou en IV, le tableau des doses de maintien est comme suit:

Clairance de la créatinine ml/min	**Infections modérées**	**Infections sévères à graves**
50-79	0.5 g, toutes les 8 heures	0.75-1.5 g, toutes les 8 heures
5-49	0.25-0.5 g, toutes les 12 heures	0.5-1.0 g, toutes les 12 heures
0-4 (patients sous dialyse)	0.25 g, toutes les 24 heures	0.5 g, toutes les 24 heures.

Reconstitution

Injection intraveineuse: Reconstituer avec de l'eau stérile pour injection dans les volumes minimums cités cidessous, bien agiter.

Pour un usage intraveineux, injecter lentement pendant 3-5 minutes

Volume de l'ampoule	**Eau stérile pour injection ajoutée**
0,5 g	5 ml
1 g	10 ml

Perfusion intraveineuse

Diluer Cefizox reconstituée dans de l'eau pour injection avec 50-100 ml de l'une des solutions de perfusion suivants:

- Chlorure de sodium injectable
- Injection de Ringer lactate
- 5% ou 10% pour injection de dextrose
- 5% de dextrose et 0,9%, 0,45%, 0,2% de chlorure de sodium injectable
- 4% bicarbonate de sodium dans l'eau stérile pour injection
- 5% de dextrose dans l'Injection de Ringer lactate (uniquement lorsque reconstitué avec 4% de bicarbonate de sodium injectable).

Injection intramusculaire

- Reconstituer à l'aide de l'ampoule de lidocaïne présentée ou avec de l'eau stérile pour injection. Bien agiter.
- Ne pas administrer la lidocaïne aux patients présentant une hypersensibilité à ce produit.
- Ne pas injecter en intraveineuse lorsque la reconstitution se fait avec la lidocaïne HCl.

Volume de l'ampoule	**0.5% de lidocaïne**	**ou eau stérile pour injection**

500 mg	2 ml	2 ml
1g	4 ml	3 ml

• Injecter dans une grande masse musculaire.

Note: Stabilité utilisé:

Il est recommandé que les solutions doivent être préparées juste avant l'utilisation et administrés juste après leur préparation. Si des circonstances particulières forcent le stockage des solutions reconstituées avant utilisation, les temps de stockage
recommandées après reconstitution / dilution sont résumés dans le tableau suivant:

	Stockage à température ambiante	Stockage à 2-8 ° C
Après reconstitution		
Avec l'eau pour injection	8 heurs	12 heurs
Avec 0,5% Solution chlorhydrate de lidocaïne	4 heurs	4 heurs
Après dilution	6 heurs	24 heurs

La couleur de la solution peut varier du jaune à ambre. Ce changement de couleur n'affecte pas l'efficacité du produit. Avant leur administration, les produits parentéraux doivent subir un examen visuel. S'il y a apparition de particules dans les fluides reconstitués, la solution ne devra pas être administrée.

CONTRE-INDICATIONS

La ceftizoxime est contre-indiquée chez les patients souffrant d'allergie aux cephalosporines.

MISE EN GARDE

La ceftizoxime doit être administrée avec précautions aux patients allergiques aux pénicillines et en cas de troubles de la fonction rénale.

PRECAUTIONS

L'utilisation prolongée d'antibiotiques à large spectre peut engendrer un développement de germes résistants. Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées sur la grossesse, elle sera donc administrée pendant la grossesse uniquement lorsque c'est vraiment nécessaire. La ceftizoxime est excrétée en général inchangée en faibles concentrations dans le lait maternel. Les complications chez l'homme n'ont pas été reportées à ce jour.

EFFETS SECONDAIRES

La ceftizoxime est généralement bien tolérée. Les effets secondaires sont rares. Ils sont à types de: hypersensibilité, élévation transitoire dans SGOT, SGPT et la phosphatase alcaline, nausée, vomissements, et diarrhée.

SURDOSAGE

Des réactions sévères d'hypersensibilité aiguë peuvent nécessiter de l'adrénaline et d'autres mesures d'urgence.

STOCKAGE

Ne pas conserver au-dessus de 30°C, conserver à l'abri de la lumière.

PRESENTATION

Flacons

CEFIZOX 500 IV:	500 mg Ceftizoxime sous forme de 528,66 mg ceftizoxime sodique
CEFIZOX 1000 IV:	1000 mg Ceftizoxime sous forme de 1057,33 mg ceftizoxime sodique
CEFIZOX 500 IM:	500 mg ceftizoxime sous forme de 528,66 mg ceftizoxime sodique + Un flacon de Lidocaïne 0,5%
CEFIZOX 1000 IM:	1000 mg ceftizoxime sous forme de 1057,33 mg ceftizoxime sodique + Un flacon de Lidocaïne 0,5%

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

astellas

Sous license de: Astellas Pharma Inc.
Osaka - le Japon
Fabriqué par:
Hikma Farmacêutica, Portugal
Pour Hikma Pharmaceuticals, Amman - Jordanie

HIKMA

Tenir hors de la portée des enfants

Rev-12/2015