

CEFAXONE®

250 mg & 500 mg & 1g

Ceftriaxone

Poudre pour préparation injectable

FORMES, PRÉSENTATIONS ET COMPOSITION :

Poudre pour préparation injectable.

- CEFAXONE® 1g (I.V.) : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.
Cette présentation est destinée au secteur hospitalier.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone..... 1g

(sous forme de ceftriaxone sodium)

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables 10ml

- CEFAXONE® 1g (I.M.) : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone..... 1g

(sous forme de ceftriaxone sodium)

Ampoule de solvant :

Chlorhydrate de lidocaïne..... 40mg

Eau pour préparations injectables 4ml

- CEFAXONE® 500 mg (I.V., I.M. et S.C.) : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone..... 500mg

(sous forme de ceftriaxone sodium)

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables 5ml

- CEFAXONE® 250 mg (I.V., I.M. et S.C.) : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone..... 250mg

(sous forme de ceftriaxone sodium)

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables 5ml

- CEFAXONE® 1g (I.M / I.V.) : Boîte de 10 flacons de poudre. Cette présentation est destinée au secteur hospitalier.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone..... 1g

(sous forme de ceftriaxone sodium)

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

Antibiotique antibactérien de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines 3^{ème} génération.

INDICATIONS :

En pratique hospitalière :

- Infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à Listeria monocytogenes.
- Maladie de Lyme disséminée lors de :
 - la phase précoce avec méningite (stade secondaire),
 - la phase tardive avec manifestations systémiques neurologiques et articulaires (stade tertiaire).
- Prophylaxie des infections postopératoires pour les résections transurétrales de prostate.

En pratique de ville :

- Poursuite de traitements débutés à l'hôpital.
- Infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques, notamment pour les pneumopathies bactériennes, poussées aiguës de bronchite chronique.
- Infections urinaires sévères et/ ou à germes résistants notamment : pyélonéphrites aiguës, infections urinaires basses associées à un syndrome septique, poussées aigues de prostatites chroniques.
- Antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de Purpura fulminans.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.
- Allergie aux bêtalactamines.
- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 SA.
- Chez les nouveaux nés à terme jusqu'à 28 jours de vie en cas d'hyperbilirubinémie ou d'apport calcique.

Pour le CEFAXONE® 1g (I.M.) qui contient de la lidocaïne :

- Allergie à la lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux de type amide.
- L'antibiotique reconstitué ne doit jamais être utilisé par voie I.V.
- Choc cardiogénique.
- Bloc auriculo-ventriculaire non appareillé.
- Porphyrie.

MISES EN GARDE :

- La survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt du traitement.
- La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable.
- Avant de prendre ce médicament, prévenir votre médecin si, à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur, vous avez présenté de l'urticaire ou d'autres éruptions cutanées, des démangeaisons, un œdème de Quincke.
- En cas de douleur de l'hypochondre droit et/ ou de douleur abdominale, il est nécessaire de pratiquer une échographie à la recherche de boue biliaire ou de lithiasis rénale.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas injecter par voie IM plus de 1g du même côté.
- En cas d'antécédents de lithiasis rénale ou d'hypercalciorie.
- En cas de traitement prolongé, des contrôles de la formule sanguine s'imposent.
- En cas d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine.
- La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium.
- Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium, même si les voies d'abord sont différentes.
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 20,75 mg de sodium pour CEFAXONE® 250 mg, 41,50 mg de sodium pour CEFAXONE® 500 mg et 83 mg de sodium pour CEFAXONE® 1 g. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

INTERACTIONS :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Ce médicament ne doit être utilisé au cours de la grossesse que si nécessaire.

AllaITEMENT :

L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours). Il est déconseillé en cas de traitement prolongé.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Manifestations cutanées : éruptions d'allure allergique, urticaire.
- Manifestations générales d'hypersensibilité : fièvre, réactions anaphylactiques.
- Manifestations digestives : stomatites, diarrhées, nausées, vomissements, colites pseudo-membraneuses (rare).
- Manifestations hépatobiliaires : en cas de précipitations de sels calciques de ceftriaxone dans la vésicule biliaire et les voies biliaires : lithiasis biliaire, boue biliaire, anomalie du bilan hépatique.
- Manifestations pancréatiques : exceptionnellement des cas de pancréatites.
- Manifestations hématologiques : hémolyse aigue (rare), hyperéosinophilie modérée, leucocytose, thrombopénie.
- Manifestations rénales : surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques.
- Manifestations du système nerveux central : très rares cas de céphalées et de vertiges.
- Manifestations locales : veinites après injection intraveineuse, injections sous-cutanées douloureuses pouvant engendrer des nécroses.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- **Adulte (CEFAXONE® 1g et CEFAXONE® 500 mg) :**

1g/jour en une seule injection pouvant être porté à 2 g par jour en une seule injection, selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

- Maladie de Lyme : 2 g par jour en une injection.

La durée du traitement est habituellement de 14 jours, pouvant être portée à 21 jours dans les formes sévères ou tardives.

- Suspicion clinique de Purpura fulminans : première dose à administrer si possible par voie intraveineuse, sinon par voie intramusculaire : 1 à 2 g.

- Méningites : 70 à 100 mg/kg/jour en 1 ou 2 injections intraveineuse de 60 minutes.

- **Adulte (CEFAXONE® 1g) :**

- Prophylaxie des infections postopératoires en chirurgie : injection intraveineuse ou intramusculaire de 1 g en dose unique à l'induction anesthésique.

- **Enfant et nourrisson :**

50 mg/kg/jour en une seule injection sans dépasser la dose de l'adulte.

- Maladie de Lyme : 50 à 100 mg/kg/jour en une injection.

La durée du traitement est habituellement de 14 jours, pouvant être portée à 21 jours dans les formes sévères ou tardives.

- Suspicion clinique de Purpura fulminans : première dose à administrer si possible par voie intraveineuse, sinon par voie intramusculaire : 50 à 100 mg/kg, sans dépasser 1 g.

- Méningites : 70 à 100 mg/kg/jour en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

Toutefois, en cas de méningite, chez le tout jeune nourrisson âgé de 3 à 12 mois, un rythme d'une injection toutes les 12 heures est recommandé, en raison d'une demi-vie plasmatique plus brève.

- **Nouveau né :**

50 mg/kg/jour en une seule injection quelle que soit l'indication.

- **Sujet âgé :**

Même posologie que l'adulte.

- **Insuffisant rénal : si la clairance de la créatinine est ≤ à 5 ml/min :**

Une injection toute les 48 heures, sans modifier la posologie.

Mode d'administration :

- **Voie intraveineuse :** injection directe en 2-4 minutes ou en perfusion de 30 minutes environ après dilution dans l'eau PPI ou dans l'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 % ; hydroxyéthylamidon 6-10 %.

- **Voie sous-cutanée :** soit injection directe, la dilution minimale recommandée étant de 2 ml pour 500 mg de ceftriaxone, soit en perfusion sous-cutanée de 15-30 minutes à raison 5 ml d'EPPI pour chaque 250 mg de ceftriaxone.

- **Voie intramusculaire :** les formes IV peuvent être utilisées en IM, pour les injections en IM, il est également possible de faire la reconstitution de la poudre avec la lidocaïne à raison de 1 g / 4 ml.

INCOMPATIBILITÉS :

- **Prématurés et nouveau-nés :**

Des précipitations de ceftriaxone sous forme de sels de calcium ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium.

- **Nourrisson/Enfant/Adulte :**

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment : Ringer lactates, polyioniques, plasmalytes.

La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'amsacrine, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

- Après reconstitution : la solution doit être utilisée dès sa reconstitution. Toutefois, elle peut être conservée pendant 6 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

- La couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambré dans les conditions de conservation ci-dessus précisées.

TABLEAU A

AMM CEFAXONE 1 g I.V. : 909 350 1H

AMM CEFAXONE 1 g I.M. : 909 350 2

AMM CEFAXONE 250 mg I.M. / I.V. / S.C. : 909 350 3

AMM CEFAXONE 500 mg I.M. / I.V. / S.C. : 909 350 4

AMM CEFAXONE 1 g I.M. / I.V. : 909 350 5H

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.

- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

14CFX201

Edition 12 / 2014

