

CEFTAZIM® 0,5 g et 1 g

Ceftazidime

FORMES ET PRÉSENTATIONS

- Poudre pour solution injectable enfant et nourrisson (IM, IV) à 500 mg : Flacons de poudre, boîtes unitaires.
- Poudre pour solution injectable (IM, IV) à 1 g: Flacons de poudre, boîtes unitaires.

COMPOSITION

CEFTAZIM 0,5 g :

Ceftazidime 500 mg
Carbonate de sodium..... 9 %

CEFTAZIM 1 g :

Ceftazidime 1 g
Carbonate de sodium..... 9 %

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antibiotiques antibactériens de la famille des bétalactamines, du groupe des céphalosporines de 3^e génération injectable.

INDICATIONS

- Elles sont limitées aux infections sévères dues aux germes sensibles la ceftazidime y compris les méningites, notamment à pseudomonas, mais à l'exclusion de celles à Listeria monocytogenes.

CONTRE-INDICATIONS

- Allergie aux antibiotiques du groupe des bétalactamines (pénicillines, céphalosporines).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Lors du traitement des méningites, il est nécessaire de contrôler l'activité du produit par dosage dans le liquide céphalo-rachidien, de comparer les taux retrouvés avec la CMI du germe isolé et d'étudier le pouvoir bactéricide du liquide céphalo-rachidien.

- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine (cf Posologie/Mode d'administration) pour éviter les répercussions cliniques dues à des taux élevés d'antibiotique, par exemple convulsions.

- La ceftazidime n'induit pas d'effet antabuse.

Il est prudent de surveiller la fonction rénale en cas d'association de la ceftazidime avec des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides en particulier) ou avec des diurétiques type furosémide.

- Tenir compte, chez les personnes suivant un régime hyposodé strict, de la teneur en sodium qui est égale à 53 mg/g de ceftazidime.

MISES EN GARDE :

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.

- La prescription des céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable

- La sélection en cours de traitement de germes résistants a été décrite, notamment pour *Pseudomonas aeruginosa* ou certaines entérobactéries, tel *Enterobacter cloacae*.

EFFETS INDESIRABLES :

- Manifestations allergiques : rash maculopapulaire ou urticaire, prurit, fièvre.

- Manifestations digestives : nausées, vomissements, troubles du transit, colite.

- Manifestations hématologiques transitoires : hyperéosinophilie.

- Manifestations hépatiques et rénales : élévation modérée et transitoire des transaminases, de la LDH, des gamma GT, des phosphatases alcalines.

Néphrotoxicité : surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques puissants.

- Autres manifestations : candidose, vaginite, céphalées, vertiges.

- Douleur au point d'injection intramusculaire.

- Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

- L'utilisation de la ceftazidime ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

- La ceftazidime passe dans le lait maternel.

Interrompre l'allaitement en cas d'administration du médicament afin d'éviter tout phénomène allergisant chez le nourrisson.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Adulte :

3 g/jour en moyenne (1 g toutes les 8 heures) en administration discontinue.

Cette posologie peut être augmentée en fonction de la sévérité de l'infection.

Enfant et nourrisson :

50 mg/kg/jour en moyenne en administration discontinue.

Nouveau-né :

- 25-50 mg/kg/jour en administration discontinue.
- La posologie doit être portée de 100 à 200 mg/kg/jour dans les méningites, dans les infections respiratoires à pseudomonas des sujets atteints de mucoviscidose et dans les aplasies médullaires en administration discontinue.

Chez le sujet insuffisant rénal adulte :

Adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine.

Mode d'administration :

Voie IM ou IV (flacons à 500 mg, 1 g) :

Il est recommandé de diluer la ceftazidime avec de l'eau pour préparations injectables :

2 ml par flacon de 500 mg ;

3 ml par flacon de 1 g.

Si nécessaire, des volumes plus importants peuvent être utilisés pour la voie intraveineuse.

Perfusion IV :

25 ml pour 1 g de ceftazidime ;

* Modalité de manipulation :

Reconstitution :

Lors de la dissolution de la poudre, un dégagement gazeux se produit. Pour une bonne utilisation, il est conseillé d'adopter la technique de reconstitution suivante :

- 1- Enfoncer l'aiguille de la seringue dans le bouchon du flacon et injecter le volume de solvant recommandé. Le vide peut faciliter l'entrée du solvant. Laisser l'aiguille et la seringue en position jusqu'à ressentir une remontée du piston.

2- Retirer l'aiguille du bouchon.

3- Bien secouer pour dissoudre jusqu'à obtention d'une solution limpide (1 à 2 minutes).

4- Renverser le flacon. S'assurer que le piston de la seringue est à bout de course, puis insérer l'aiguille à travers le bouchon du flacon.

5- Vérifier que l'aiguille plonge dans la solution et non dans l'espace vide. Aspirer le volume total de la solution dans la seringue suivant le schéma classique en maintenant le piston. La pression dans le flacon doit aider au prélevement.

6- La solution aspirée peut contenir de petites bulles de dioxyde de carbone, ne pas en tenir compte.

Compatibilité : Ce médicament est compatible avec les solutions pour administration IV suivantes :

- Chlorure de sodium à 0,9 %,
- Solution glucosée à 5 %,
- Solution glucosée à 10 %,
- Solution de chlorure de sodium à 0,9 % + solution glucosée à 5 %,
- Solution de Ringer,
- Solution de Ringer-lactate,
- Solution de dialyse intrapéritonéale (lactate) 1,36 %.

Aucune incompatibilité n'a été mise en évidence avec les molécules et les solutions suivantes :

- Fluoroquinolones (ciprofloxacine, ofloxacine) ;
- Amphotéricine B ;
- Fluconazole ;
- Foscarnet ;
- Émulsions lipidiques ;
- Solution glucosée à 30 % ;
- Solutions d'acides aminés ;
- Chlorure de potassium, chlorure de calcium ;
- Gluconate de calcium.

En administration continue, lors de l'association avec les cures de chimiothérapie anticancéreuse, utiliser une voie d'administration différente de celle utilisée pour la ceftazidime ou utiliser un cathéter multilumière en raison du risque de formation de composés insolubles.

INTERACTIONS :

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

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée peut être conservée 24 heures à une température ne dépassant pas 25 °C.

TABLEAU A

AMM : 909 356 1H (CEFTAZIM® 0,5 g)
909 356 2H (CEFTAZIM® 1 g)

CECI EST UN MÉDICAMENT NE PAS LAISSEZ LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un 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 qu'il vous a prescrit. Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre 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, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

UNIMED - TUNISIE

Tél. : (216) 73 342 669 Fax : (216) 73 342 472
Z.I. Kalâa Kébira B.P.38
www.unimed.com.tn

14CFM101
Edition 09/2006

