

Ceftriaxone

Composition

Chaque flacon contient:

Substance active: Ceftriaxone sodique stérile équivalente à 0,5 g/1 g/2 g de ceftriaxone.

Lebacef contient 3,6 mmol de sodium par gramme de ceftriaxone.

Indications

Les infections dues aux germes sensibles à la ceftriaxone, y compris:

- Infections des voies respiratoires, en particulier la pneumonie ainsi que les infections des oreilles, du nez et de la gorge
- Infections abdominales (péritonite, infections des voies biliaires et du système gastro-intestinal)
- Infections urinaires
- Infections des organes génitaux, y compris la gonorrhée
- Septicémie
- Infections osseuses et articulaires, infections de la peau et des tissus mous et infections des plaies
- Infections chez les patients ayant une réponse immunitaire altérée
- Méningite
- Borréliose de Lyme disséminée (stades II et III)

Prophylaxie des infections périopératoires associées aux chirurgies gastro-intestinales, biliaires ou urogénitales et aux procédures gynécologiques, uniquement en cas de contamination potentielle ou connue.

Les recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques doivent être respectées, en particulier les recommandations visant à prévenir la résistance accrue aux antibiotiques.

Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans:

La dose habituelle est de 1-2 g de **Lebacef**, administrée une fois par jour (toutes les 24 heures).

En cas d'infections sévères ou d'infections causées par des germes moins sensibles, la dose peut être augmentée à 4 g, administrée une fois par jour.

Nouveau-nés, nourrissons et enfants jusqu'à 12 ans:

Les directives de posologie suivantes sont recommandées pour l'administration une fois par jour:

Nouveau-nés (jusqu'à 14 jours): Une dose quotidienne de 20-50 mg/kg de poids corporel, sans dépasser 50 mg/kg.

Il n'est pas nécessaire de distinguer entre les bébés prématurés et ceux nés à terme.

Nourrissons et enfants (de 15 jours à 12 ans): Une dose quotidienne de 20-80 mg/kg.

Pour les enfants ayant un poids corporel de 50 kg ou plus, il faut utiliser la posologie habituelle pour adultes.

Les doses intraveineuses de 50 mg ou plus par kg de poids corporel doivent être données par perfusion lente sur une période d'au moins 30 minutes.

Patients âgés: Les doses recommandées pour les adultes ne nécessitent aucune modification chez les patients gériatriques.

Durée du traitement

La durée du traitement varie en fonction de l'indication et de l'évolution de la maladie.

Traitement en association

Des études expérimentales portant sur **Lebacef** associé à des aminosides ont mis en évidence un effet synergique sur beaucoup de bactéries à Gram négatif.

Bien que l'activité accrue de telles associations ne soit pas toujours prévisible, l'association doit être **considérée** en cas d'infections sévères, qui peuvent être mortelles, dues à des micro-organismes tels que la *Pseudomonas aeruginosa*. Etant donné l'incompatibilité physique, les deux médicaments doivent être administrés séparément aux posologies recommandées.

Recommandations posologiques particulières

Méningite: Dans la méningite bactérienne chez les nourrissons et les enfants, la posologie initiale sera de 100 mg/kg (sans dépasser 4 g) une fois par jour.

Dès que l'agent pathogène est identifié et après détermination de sa sensibilité, la posologie peut être diminuée en conséquence.

Les meilleurs résultats ont été obtenus avec les durées de traitement suivantes:

<i>Neisseria meningitidis</i>	4 jours
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 jours
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7 jours

Borréliose de Lyme: La posologie chez l'enfant et chez l'adulte est de 50 mg/kg (sans dépasser 2 g) une fois par jour pendant 14 jours.

Gonorrhée: Pour le traitement de la gonorrhée (souches productrices et non productrices de pénicillinase), une dose unique intramusculaire de 0,25 g de **Lebacef** est recommandée.

Prophylaxie périopératoire: Pour la prévention des infections postopératoires en chirurgie contaminée ou potentiellement contaminée, il est recommandé d'administrer une dose unique de 1-2 g de **Lebacef**, en fonction du risque d'infection, 30 à 90 minutes avant l'opération. En chirurgie colorectale, l'administration simultanée de **Lebacef** et un 5-nitroimidazole, l'omidazole par exemple, s'est avérée efficace.

Insuffisance rénale et hépatique: Chez les patients dont la fonction rénale est altérée, une réduction de la posologie de **Lebacef** ne s'impose pas si la fonction hépatique est normale. Cependant, dans les cas d'insuffisance rénale préterminale (clairance de la créatinine < 10 ml/min), la dose de **Lebacef** ne doit pas dépasser 2 g par jour.

Chez les patients sous dialyse, aucune dose supplémentaire n'est requise après la dialyse. Il est toutefois recommandé de surveiller les concentrations plasmatiques étant donné que la vitesse d'élimination peut être réduite chez ces patients.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 g chez les patients sous dialyse.

Chez les patients présentant une dysfonction hépatique, une réduction de la posologie de **Lebacef** ne s'impose pas si la fonction rénale est normale.

Dans les cas graves d'insuffisance rénale accompagnée d'insuffisance hépatique, il est recommandé de surveiller de près les concentrations plasmatiques de la ceftriaxone à intervalles réguliers. Un ajustement de la dose peut s'avérer nécessaire étant donné que la vitesse d'élimination peut être réduite chez ces patients.

Instructions d'utilisation

Les solutions reconstituées conservent leur stabilité physique et chimique pendant 6 heures à température ambiante (25°C) ou 24 heures à une température entre 2-8°C. Cependant, en règle générale, les solutions reconstituées doivent être utilisées immédiatement après reconstitution. Elles varient en couleur entre le jaune pâle et l'ambre, selon leur concentration. Cette caractéristique de la substance active n'est pas significative quant à l'efficacité ou la tolérance du médicament.

Injection intramusculaire: Pour les injections I.M., **Lebacef** 0,5 g est dissout dans 2 ml, et **Lebacef** 1 g dans 3,5 ml, d'une solution à 1% de lidocaïne et bien injecté dans une masse musculaire relativement grande. Il est recommandé de ne pas injecter plus de 1 g en un seul site. La solution contenant la lidocaïne ne doit jamais être administrée par voie intraveineuse.

Injection intraveineuse: Pour les injections I.V., **Lebacef** 0,5 g est dissout dans 5 ml, et **Lebacef** 1 g dans 10 ml, d'eau pour préparations injectables et injecté par voie intraveineuse sur une période de 2-4 minutes.

Perfusion intraveineuse: La perfusion doit durer au moins 30 minutes. Pour les perfusions I.V., 2 g de **Lebacef** sont dissouts dans 40 ml de l'une des solutions pour perfusion sans calcium suivantes: solution physiologique, glucose à 5%, glucose à 10%, lévulose à 5%, dextrane à 6% dans du glucose. Ceftriaxone 2 g et omidazole 1 g sont physiquement et chimiquement compatibles dans 250 ml d'une solution physiologique de chlorure de sodium ou d'une solution de glucose.

Incompatibilités

Les solutions de **Lebacef** ne doivent pas être mélangées ou **versées** dans des solutions contenant d'autres antibiotiques. Pareillement, elles ne doivent pas être ajoutées à des diluants autres que ceux cités dans les «instructions d'utilisation».

Lebacef ne doit pas être mélangé à des solutions contenant du calcium, comme la solution de Hartmann ou la solution de Ringer.

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

Contre-indications

La ceftriaxone est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques de la classe des céphalosporines. La ceftriaxone doit être également évitée chez les patients présentant des antécédents de réactions d'hypersensibilité immédiate aux pénicillines.

La ceftriaxone est contre-indiquée:

- Chez les nouveau-nés atteints d'hyperbilirubinémie et les bébés nés avant terme, puisque la ceftriaxone peut déloger la bilirubine de son site de liaison sur l'albumine sérique, entraînant ainsi un risque d'encéphalopathie bilirubinique.
- En cas d'un traitement avec des solutions intraveineuses contenant du calcium chez les nouveau-nés, puisque la précipitation des sels calciques de la ceftriaxone entraîne un risque de détérioration mortelle des organes (reins et poumons).

Les contre-indications du chlorhydrate de lidocaïne doivent être exclues avant l'injection intramusculaire de la ceftriaxone quand le chlorhydrate de lidocaïne est utilisé comme solvant.

Mises en garde et précautions

Même après avoir pris l'historique complet du patient, la possibilité de réactions anaphylactiques ne peut être exclue. En cas de réactions allergiques, **Lebacef** doit être interrompu immédiatement et un traitement approprié doit être instauré.

La ceftriaxone pourrait prolonger le temps de prothrombine. Par conséquent, le temps de prothrombine doit être vérifié si l'on suspecte une carence en vitamine K.

En cas de diarrhée sévère et persistante, la possibilité de colite pseudomembraneuse, potentiellement mortelle, associée aux antibiotiques devrait être **considérée**. Par suite, dans ces cas, **Lebacef** doit être interrompu immédiatement et un traitement approprié doit être instauré. Les médicaments antipéristaltiques sont contre-indiqués dans ces cas.

Lors de l'utilisation à long terme de **Lebacef**, les micro-organismes non sensibles pourraient devenir difficiles à contrôler. La surveillance du patient de très près est alors essentielle. Des mesures appropriées devraient être prises si une surinfection a lieu durant le traitement.

Des cas de faux positifs selon le test de Coombs ont été rapportés pendant le traitement par des céphalosporines, de même qu'une réaction fausse positive pour le glucose dans l'urine pourrait avoir lieu suite à l'administration de la ceftriaxone.

Des ombres, prises par erreur pour des calculs biliaires, ont été détectées lors d'examen échographiques de la vésicule biliaire. De telles ombres sont généralement des précipités de sels calciques de ceftriaxone. Ces précipités se forment d'habitude suite à des doses supérieures aux doses recommandées. Les ombres disparaissent dès que le traitement par **Lebacef** est complété ou interrompu. Rarement, ces découvertes ont été associées à des symptômes. Dans les cas symptomatiques, les procédures conservatrices, non chirurgicales sont recommandées. Il reviendra au médecin de décider d'interrompre **Lebacef** dans les cas symptomatiques.

De rares cas de pancréatite, probablement dus à la cholestase, ont été rapportés chez des patients traités par la ceftriaxone. A l'**entrevue**, la plupart des patients concernés se sont avérés avoir des facteurs de risque de cholestase ou de boue biliaire, tels qu'un traitement extensif préalable, une maladie grave ou une nutrition parentérale totale. La possibilité que les précipités de la vésicule biliaire dus à **Lebacef** puissent agir comme déclencheurs ou comme cofacteurs ne peut être **éliminée, exclue** dans

La ceftriaxone peut déplacer la bilirubine de sa liaison avec l'albumine sérique. Par conséquent, le traitement des nouveau-nés hyperbilirubinémiques est contre-indiqué (voir Contre-indications).

Un hémogramme devrait être effectué à intervalles réguliers en cas de traitement de longue durée.

La prudence est conseillée chez les patients dont la fonction rénale est altérée et recevant un traitement concomitant par des aminosides et des diurétiques.

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée avec des solutions contenant du calcium ou administrée en même temps, même si les solutions sont administrées par de lignes de perfusion différentes. Des cas de réactions fatales dues aux précipités de sels calciques de ceftriaxone dans les poumons et les reins ont été décrits chez les nouveau-nés, même lors de l'administration de la ceftriaxone et des solutions contenant du calcium par de lignes de perfusion différentes et à des moments différents. Pour cette raison, les solutions intraveineuses contenant du calcium ne doivent pas être administrées aux nouveau-nés pendant au moins 48 heures après la dernière dose de **Lebacef** (voir Contre-indications).

Aucun cas de précipitation intravasculaire de sels calciques de ceftriaxone suite à l'utilisation concomitante de la ceftriaxone et des solutions intraveineuses contenant du calcium n'a été rapporté chez d'autres catégories d'âge. Néanmoins, la coadministration devrait être évitée chez tous les patients.

Au cas où une solution de lidocaïne est utilisée comme solvant, les solutions de ceftriaxone ne doivent être utilisées que par injection intramusculaire. Chaque gramme de **Lebacef** contient environ 3,6 mmol de sodium. Ceci est à prendre en considération chez les patients sous régime contrôlé en sodium.

Grossesse et allaitement

Grossesse: La ceftriaxone traverse la barrière placentaire. Aucune étude clinique contrôlée n'est disponible.

Bien qu'aucune preuve de tératogénéicité n'a été détectée dans les études précliniques pertinentes, **Lebacef** ne doit être utilisé en cas de grossesse, surtout pendant les trois premiers mois, que si l'indication pour son utilisation est inévitable.

Allaitement: Comme la ceftriaxone est excrétée – quoique par faibles concentrations – dans le lait maternel, **Lebacef** ne doit pas être utilisé par les mères qui allaitent. Lorsque le traitement est absolument essentiel, l'allaitement doit être arrêté.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme **Lebacef** pourrait causer le vertige, la capacité de conduire et d'opérer des machines pourrait être affectée.

Effets indésirables

Lors de l'utilisation de la ceftriaxone, les effets indésirables suivants, qui furent réversibles soit spontanément soit après l'arrêt du médicament, ont été observés:

Infections: Rare: infection mycosique génitale, surinfection par des micro-organismes non sensibles.

Affections hématologiques et du système lymphatique: Fréquent: éosinophilie, leucopénie, granulopénie, anémie hémolytique, thrombopénie, prolongation du temps de prothrombine. Rare: augmentation de la créatinémie. Très rare: troubles de la coagulation. Très rarement, des cas d'agranulocytose (< 500/mm³) ont été rapportés; la plupart de ces cas sont apparus après une dose totale de 20 g ou plus. Un hémogramme devrait être effectué à intervalles réguliers en cas de traitement de longue durée. Une légère prolongation du temps de prothrombine a été rapportée.

Affections gastro-intestinales: Fréquent: selles molles/diarrhée, nausée, vomissement, stomatite et glossite. Rare: pancréatite, probablement survenue suite à l'obstruction des voies biliaires. La plupart des patients concernés se sont avérés avoir des facteurs de risque de cholestase ou de boue biliaire, tels qu'un traitement extensif préalable, une maladie grave ou une nutrition parentérale totale. La possibilité que **Lebacef** puisse agir comme déclencheur ou comme cofacteur de la formation des précipités de la vésicule biliaire ne peut être éliminée. Très rare: entérocolite pseudo-membraneuse.

Affections hépatobiliaires: Très fréquent: précipitation symptomatique du sel calcique de la ceftriaxone dans la vésicule biliaire des enfants, cholestase réversible chez les enfants. Ce trouble survient rarement chez les adultes (voir Mises en garde et précautions). Fréquent: augmentation des taux sériques des enzymes hépatiques (AST, ALT, phosphatase alcaline).

Affections de la peau: Fréquent: éruption cutanée, dermatite allergique, prurit, urticaire, œdème. Très rare: réactions cutanées sévères (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell/nécrotose épidermique toxique).

Affections des reins et des voies urinaires: Rare: oligurie. Très rare: des cas de précipitation rénale ont été signalés, surtout chez des enfants de plus de 3 ans traités soit par de fortes doses quotidiennes (par exemple ≥ 80 mg/kg/jour), soit par des doses dont le total excède 10 g et présentant d'autres facteurs de risque (par exemple apport hydrique réduit, confinement au lit, etc.). Cet événement peut être symptomatique ou asymptomatique, peut conduire à une insuffisance rénale et il est réversible à l'arrêt du traitement par **Lebacef**.

Troubles généraux et réactions au site d'injection: Rare: maux de tête, vertige, fièvre, frissons.

Réactions anaphylactiques ou anaphylactoides.

Réactions inflammatoires altérant la paroi veineuse suite à une administration intraveineuse. Afin de minimiser celles-ci, l'injection lente (deux à quatre minutes) est conseillée.

L'injection intramusculaire sans lidocaïne est douloureuse.

↳ *ralentiment*

Surdosage

Les concentrations sériques excessives de la ceftriaxone ne peuvent être réduites par hémodialyse ou par dialyse péritonéale. Des mesures symptomatiques sont recommandées pour le traitement des patients suite à un surdosage.

Interactions

Aucune altération de la fonction rénale n'a été observée après l'administration simultanée de fortes doses de ceftriaxone et de diurétiques puissants, tels que la furosémide. Aucun effet similaire à celui du disulfurame n'a été démontré après l'ingestion d'alcool consécutive à l'administration de ceftriaxone. La ceftriaxone ne possède pas la fraction N-méthylthiotétrazolique qui a été associée avec l'intolérance à l'éthanol et avec des problèmes de saignement observés avec certaines autres céphalosporines. L'élimination de la ceftriaxone n'est pas modifiée par le probénécide.

Il n'y a aucune preuve que la ceftriaxone augmente la toxicité rénale des aminosides. Néanmoins, les deux produits doivent être administrés séparément (voir Incompatibilités).

Les médicaments bactériostatiques peuvent intervenir dans l'action bactéricide des céphalosporines.

Lors d'une étude *in vitro*, des effets antagonistes ont été observés lors de l'association de la ceftriaxone avec le chloramphénicol.

Propriétés pharmacodynamiques

L'activité bactéricide de la ceftriaxone résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. *In vitro*, la ceftriaxone présente une activité couvrant un large spectre de micro-organismes à Gram négatif et à Gram positif. La ceftriaxone a une longue demi-vie sérique et présente une haute stabilité à l'égard de la plupart des bêta-lactamases, tant les pénicillinases que les céphalosporinases, produites par les micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif. *In vitro* et lors d'infections cliniques (voir Indications), la ceftriaxone est habituellement efficace contre les micro-organismes suivants:

Aérobies à Gram positif: *Staphylococcus aureus* (y compris les souches productrices de pénicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* du groupe A (*Str. pyogenes*), *Streptococcus* du groupe B (*Str. agalactiae*), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis*.

Note: Les espèces *Staphylococcus* résistantes à la méticilline sont résistantes aux céphalosporines, y compris la ceftriaxone. La plupart des souches d'entérocoques (par ex.: *Enterococcus faecalis*) sont résistantes.

Aérobies à Gram négatif: *Aeromonas* spp., *Alcaligenes* spp., *Branhamella catarrhalis* (souches productrices et non productrices de bêta-lactamase), *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp. (certaines souches sont résistantes), *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* (y compris les souches productrices de pénicillinase), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp. (y compris *Kl. pneumoniae*), *Moraxella* spp., *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (y compris les souches productrices de pénicillinase), *Neisseria meningitidis*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas aeruginosa* (certaines souches sont résistantes), *Salmonella* spp. (y compris *S. typhi*), *Serratia* spp. (y compris *S. marcescens*), *Shigella* spp., *Vibrio* spp. (y compris *V. cholerae*), *Yersinia* spp. (y compris *Y. enterocolitica*).

Note: Beaucoup de souches des micro-organismes cités ci-dessus qui présentent une résistance multiple à d'autres antibiotiques (pénicillines, céphalosporines plus anciennes et aminosides) sont sensibles à la ceftriaxone. *Treponema pallidum* est sensible *in vitro* et dans des études chez l'animal. Les études cliniques indiquent que la ceftriaxone est très efficace contre la syphilis primaire et secondaire.

Organismes anaérobies: *Bacteroides* spp. (y compris certaines souches de *B. fragilis*), *Clostridium* spp. (sauf *C. difficile*), *Fusobacterium* spp. (sauf *F. mortiferum* et *F. varium*), *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Note: Beaucoup de souches de *Bacteroides* spp. productrices de bêta-lactamase (notamment *B. fragilis*) sont résistantes.

Propriétés pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique de la ceftriaxone est non-linéaire.

Absorption: Après une injection I.M. unique de 1 g de ceftriaxone, une concentration plasmatique maximale de 81 mg/l est atteinte en 2 à 3 heures. Après une perfusion I.V. unique de 1 g, une concentration de 168,1 ± 28,2 mg/l a été atteinte 30 minutes plus tard. Après une perfusion I.V. unique de 2 g, une concentration de 256,9 ± 16,8 mg/l a été atteinte 30 min plus tard.

L'aire sous la courbe (ASC) après administration I.M. est équivalente à celle après administration I.V.

Ceci implique que la biodisponibilité de la ceftriaxone administrée par voie intramusculaire est de 100%.

Distribution: Le volume de distribution est entre 7 et 12 litres.

Administrée par voie I.V., la ceftriaxone se diffuse rapidement dans le liquide interstitiel où des concentrations bactéricides pour les germes sensibles se maintiennent durant 24 heures.

La ceftriaxone est liée de manière réversible à l'albumine. Le degré de liaison diminue avec l'augmentation de la concentration. Par suite, la liaison décroît de 95% pour une concentration plasmatique < 100 mg/l à 85% pour 300 mg/l. Etant donné la teneur moindre en albumine, le pourcentage de ceftriaxone libre dans le liquide interstitiel est proportionnellement plus élevé que dans le plasma.

La ceftriaxone pénètre dans les méninges enflammées des nouveau-nés, nourrissons et enfants.

Le degré moyen de diffusion dans le LCR est de 17% de la concentration plasmatique en cas de méningite bactérienne et de 4% en cas de méningite à liquide clair. 24 heures après injection I.V. de **Lebacef** à des doses de 50-100 mg/kg de poids corporel, les concentrations de ceftriaxone dans le LCR sont > 1,4 mg/l. Chez les patients adultes atteints de méningites, l'administration de 50 mg/kg procure dans les 2 à 24 heures des concentrations dans le LCR qui dépassent de plusieurs fois les CMI des germes les plus souvent responsables de la méningite.

Métabolisme: La ceftriaxone n'est pas métabolisée dans l'organisme lui-même. Ce n'est qu'après l'excrétion biliaire dans la lumière intestinale que la flore intestinale transforme la substance active en métabolites inactifs.

Élimination: La clairance plasmatique est de 10-22 ml/min. La clairance rénale est de 5-12 ml/min.

La ceftriaxone est excrétée sous forme inchangée, à raison de 50-60% par les reins et 40-50% dans la bile. La demi-vie plasmatique chez l'adulte est d'environ 8 heures.

La pharmacocinétique chez des catégories particulières de patients: Chez les nouveau-nés, l'élimination rénale se charge de 70% environ de la dose.

Chez les nourrissons âgés de moins de 8 jours et chez les personnes âgées de plus de 75 ans, la demi-vie plasmatique moyenne est généralement deux à trois fois plus longue que celle des jeunes adultes.

En cas d'insuffisance rénale bénigne ou modérée ou de dysfonction hépatique, la pharmacocinétique de la ceftriaxone n'est altérée que très faiblement et la demi-vie sérique n'est que légèrement augmentée. Si seule la fonction rénale est altérée, l'élimination biliaire de la ceftriaxone se trouve augmentée; si seule la fonction hépatique est altérée, l'élimination rénale est augmentée.

Présentation

Lebacef 0,5 g pour injection I.M.:

OPAT Kit: 1 flacon contenant de la poudre stérile de ceftriaxone sodique équivalente à 0,5 g de ceftriaxone, 1 ampoule de solvant contenant 2 ml de solution de lidocaïne (chlorhydrate de lidocaïne à 1%), seringue stérile, 2 aiguilles, tampon alcoolisé stérile, pansement.

Lebacef 0,5 g pour injection I.V.:

OPAT Kit: 1 flacon contenant de la poudre stérile de ceftriaxone sodique équivalente à 0,5 g de ceftriaxone, 1 ampoule de solvant contenant 5 ml d'eau pour préparations injectables, seringue stérile, 2 aiguilles, tampon alcoolisé stérile, pansement.

Lebacef 0,5 g pour injection I.M./I.V.:

Boîte de 10 flacons contenant chacun de la poudre stérile de ceftriaxone sodique équivalente à 0,5 g de ceftriaxone.

Lebacef 1 g pour injection I.M.:

OPAT Kit: 1 flacon contenant de la poudre stérile de ceftriaxone sodique équivalente à 1 g de ceftriaxone, 1 ampoule de solvant contenant 3,5 ml de solution de lidocaïne (chlorhydrate de lidocaïne à 1%), seringue stérile, 2 aiguilles, tampon alcoolisé stérile, pansement.

Lebacef 1 g pour injection I.V.:

OPAT Kit: 1 flacon contenant de la poudre stérile de ceftriaxone sodique équivalente à 1 g de ceftriaxone, 1 ampoule de solvant contenant 10 ml d'eau pour préparations injectables, seringue stérile, 2 aiguilles, tampon alcoolisé stérile, pansement.

Lebacef 1 g pour injection I.M./I.V.:

Boîte de 10 flacons contenant chacun de la poudre stérile de ceftriaxone sodique équivalente à 1 g de ceftriaxone.

Lebacef 2 g pour perfusion I.V.:

Boîte de 1 ou 10 flacons contenant chacun de la poudre stérile de ceftriaxone sodique équivalente à 2 g de ceftriaxone.

Date de péremption et conditions de conservation

Voir la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur.

Cette date est valable pour un produit stocké correctement dans un emballage non ouvert.

Attention à ne pas utiliser **Lebacef** après cette date.

À conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Fabriqué par: **Mitim S.R.L.**

Brescia, Italie

Pour: **ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.**

Jadra, Liban

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la santé, Union des Pharmaciens Arabes