

Ceftriaxon Labatec® i.v./i.m.

Composition

Principe actif: ceftriaxonum (ut Ceftriaxonum).

Excipients: NA

Ceftriaxon Labatec contient environ 83 mg (3,6 mval) de sodium par gramme de ceftriaxone.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Poudre pour solution injectable¹, pour perfusion

250 mg i.m., préparation injectable: Präparat sicc: Ceftriaxonum 250 µg ut C. dinaricum pro vitro.

500 mg i.m., préparation injectable: Präparat sicc: Ceftriaxonum 500 µg ut C. dinaricum pro vitro.

1 g i.v./i.m., préparation injectable: Präparat sicc: Ceftriaxonum 1 g ut C. dinaricum pro vitro.

2 g i.v., préparation pour perfusion: Präparat sicc: Ceftriaxonum 2 g ut C. dinaricum pro vitro.

Indications/Possibilités d'emploi

Infections dues à des germes sensibles à la ceftriaxone, telles que:

- les infections de l'appareil respiratoire, en particulier les pneumonies, ainsi que les infections de la sphère ORL;
- les infections abdominales (péritoine, infections des voies biliaires et du tractus gastro-intestinal);
- les infections des reins et des voies urinaires;
- les infections des organes génitaux, bénignité incluse;
- la septicémie;
- les infections des os, des articulations, des tissus mous, de la peau et des plaies;
- les infections chez les patients dont les défenses immunitaires sont affaiblies;
- la méningite;
- la maladie de Lyme disséminée (stades II et III).

Prophylaxie périopératoire des infections en cas d'interventions sur le tractus gastro-intestinal, les voies biliaires, l'appareil génito-urinaire, mais uniquement en cas de contamination potentielle ou certaine.

Les recommandations officielles concernant l'emploi approprié des antibiotiques doivent être respectées, en particulier les recommandations d'emploi destinées à empêcher l'augmentation des résistances aux antibiotiques.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle

Adultes et enfants de plus de 12 ans:

En général, 1-2 g de Ceftriaxon Labatec une fois par jour (toutes les 24 heures). Lors d'infections sévères ou en présence des germes moyennement sensibles, la dose quotidienne unique peut être augmentée jusqu'à 4 g.

Nouveaux-nés, petits enfants et enfants jusqu'à 12 ans:

Les schémas posologiques suivants s'appliquent à l'administration d'une dose quotidienne unique:

Nouveaux-nés jusqu'à 14 jours:

Une dose quotidienne de 20-50 mg/kg de poids corporel: ne pas dépasser 50 mg par kg. Il n'est pas nécessaire de faire une distinction entre prématurés et enfants nés à terme.

Ceftriaxon Labatec est contre-indiqué chez les nouveau-nés (≤28 jours) qui ont besoin (ou auront probablement besoin) d'un traitement par des solutions intraveineuses contenant du calcium, y compris les perfusions continues de solutions contenant du calcium, par ex. pour la nutrition parentérale, en raison du risque de formation de précipités de calcium-cefraxone (voir «Contre-indications»).

Nourrissons, petits enfants et enfants (de 12 mois à 12 ans):

Une dose quotidienne de 20-80 mg/kg. Chez les enfants d'un poids corporel de 50 kilos ou plus, il faut avoir recours à la posologie usuelle pour adultes.

L'administration intraveineuse de doses égales ou supérieures à 50 mg par kg de poids corporel doit avoir lieu par perfusion d'une durée minimale de 30 minutes.

Patients âgés:

Les personnes recommandées chez l'adulte ne nécessitent aucune adaptation en gériatrie.

Durée du traitement

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

Traitement associé

Une synergie a été mise en évidence sur le plan expérimental entre Ceftriaxon Labatec et des aminosides en ce qui concerne de nombreux bactéries Gram négatives. Bien que l'efficacité accrue d'une telle association ne soit pas toujours prévisible, il convient de la prendre en considération lors d'infections sévères mettant la vie en danger, telles celles à *Pseudomonas aeruginosa*. Compte tenu de leur incompatibilité sur le plan physique, les deux médicaments doivent être administrés séparément à leur posologie respective.

Instructions spéciales pour la posologie

Méningite

En cas de méningite bactérienne chez le petit enfant et l'enfant, le traitement est instauré à raison de 100 mg/kg (pas plus de 4 g) une fois par jour. Dès que le germe a été identifié et que sa sensibilité a été déterminée, la posologie peut être réduite en conséquence.

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

Neisseria meningitidis 4 jours

Haemophilus influenzae 6 jours

Streptococcus pneumoniae 7 jours

Maladie de Lyme

La posologie en cas de maladie de Lyme est de 50 mg par kg, 2 g au maximum, chez l'enfant et l'adulte, administrés une fois par jour pendant 14 jours.

Bénignité

Dans le traitement de la bénignité (souches produisant ou non des pénicillines), il est recommandé de procéder à l'administration unique de 0,25 g de Ceftriaxon Labatec par voie i.m.

Prophylaxie périopératoire

Pour éviter des infections postopératoires lors de chirurgie contaminée ou susceptible de l'être, il est recommandé – en fonction du risque d'infection – d'administrer une dose unique d'1 à 2 g de Ceftriaxon Labatec 30-40 minutes avant l'intervention. Lors d'interventions colorectales, l'administration simultanée de Ceftriaxon Labatec et d'un dérivé du 5-nitro-imidazole, l'ornidazole par exemple, fait ses preuves.

Problèmes des fonctions rénale et hépatique

Chez les patients présentant un trouble de la fonction rénale, il n'est pas nécessaire de réduire la posologie de Ceftriaxon Labatec, à condition que la fonction hépatique ne soit pas altérée. C'est le cas que dans les cas d'insuffisance rénale préterminée (clairance de la créatinine <10 ml/min) que la dose quotidienne de Ceftriaxon Labatec ne doit pas dépasser 2 g.

Chez les patients dialysés, aucun administration supplémentaire n'est nécessaire à l'issue de la dialyse. Il convient quand même de surveiller les concentrations plasmatiques, étant donné que la vitesse d'élimination pourrait être ralentie chez ces patients.

Ne pas dépasser 2 g/jour chez les patients dialysés.

En cas d'atteinte hépatique, il n'est pas nécessaire de réduire la posologie de Ceftriaxon Labatec, à condition que la fonction rénale ne soit pas altérée.

En cas de trouble concomitant grave des fonctions rénale et hépatique, les concentrations plasmatiques de ceftriaxone doivent être contrôlées à intervalles réguliers. Des adaptations de la dose peuvent s'avérer nécessaires, étant donné que la vitesse d'élimination peut être ralentie chez ces patients.

Consignes pour l'administration : voir «Remarques particulières/Remarques concernant la manipulation».

Contre-indications

Ceftriaxon Labatec est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines. Les patients présentant une hypersensibilité à la pénicilline peuvent aussi développer des réactions allergiques à Ceftriaxon Labatec.

Nouveaux-nés en cas de:

- hyperthyroïdie, dans le risque d'encéphalopathie consécutive à un déplacement de la bilirubine de sa liaison à la sérum-albumine par la ceftriaxone;
- traitement calcique parentéral en raison du risque de lésions fatales aux reins et aux poumons consécutives à des précipitations de sels de calcium de ceftriaxone.

Précautions

Comme pour d'autres céphalosporines, des réactions anaphylactiques ayant une issue fatale ont aussi été rapportées, même chez des patients n'ayant aucune allergie ou aucun exposition préalable connue.

En présence de telles réactions, arrêter immédiatement l'administration de Ceftriaxon Labatec et instaurer un traitement adéquat.

La ceftriaxone peut prolonger le temps de thromboplastine. Lors de carence suppose en vitamine K, il est donc recommandé de contrôler la valeur de Quik. Une anémie immuno-hémolytique a été constatée chez des patients ayant reçu des préparations de la classe des céphalosporines, y compris Ceftriaxon Labatec. De ces graves d'anémie hémolytique, y compris à cause d'insuffisance rénale, ont été rapportés sous traitement, aussi bien chez des adultes que chez des enfants. Lorsqu'un patient développe une anémie sous ceftriaxone, le diagnostic d'anémie associée aux céphalosporines doit être pris en considération et la ceftriaxone doit être interrompu jusqu'à la clarification de son origine.

Des diarrhées associées au Clostridium difficile ont été rapportées dans un contexte d'utilisation de presque tous les principes antibactériens y compris Ceftriaxon Labatec, elles peuvent s'étendre des diarrhées modérées à des colites mortelles. Le traitement par des substances actives antibactériennes contre C. difficile produit la flore colique normale, ce qui entraîne une prolifération excessive de C. difficile.

C. difficile produit les toxins A et B, qui contribuent au développement d'un CDAD. Les souches de C. difficile produisant ces toxines en excès sont à l'origine d'une plus grande morbidité et mortalité, puisque ces infections peuvent être réfractaires aux traitements antibactériens et potentiellement induire une collectivité. Les CDAD doivent être pris en considération chez tous les patients développant une diarrhée suite à l'utilisation d'antibiotiques. Il est nécessaire de pratiquer une anamnèse soigneuse. La coûte apparaît généralement jusqu'à deux mois après l'utilisation de principes actifs antibactériens. En cas de CDAD suspect ou avéré, l'utilisation de cet antibiotique non dirigé contre le C. difficile doit être le cas échéant interrompu. Les impératifs cliniques détermineront la nécessité d'un apport liquide et électrolyte suffisant, la supplémentation protéique, le traitement antibiotique du C. difficile et l'évaluation chirurgicale.

Tous les médicaments inhibuant la pénicilline sont contre-indiqués dans ces cas.

Lors de traitement prolongé par Ceftriaxon Labatec, des gènes non sensibles peuvent proliférer. Une observation attentive du patient est donc essentielle. Si une surinfection survient en cours de traitement, il convient de prendre des mesures appropriées.

Des ombres acoustiques, prises à tort pour des calculs biliaires, ont été observées à l'échographie de la vésicule biliaire, le plus souvent après administration de doses plus élevées que la dose habituelle recommandée. Ces ombres résultent généralement de la formation d'un précipité de sels calcique de ceftriaxone qui disparaît à la fin ou à l'interruption du traitement par Ceftriaxon Labatec.

Dans de rares cas, ces observations ont été accompagnées de symptômes. Dans les cas symptomatiques, un traitement conservateur non chirurgical est recommandé. L'interruption du traitement par Ceftriaxon Labatec dans les cas symptomatiques doit être laissée à l'appréciation du médecin.

Une pancréatite d'origine éventuellement cholécystique a été signalée dans de rares cas chez des patients traités par Ceftriaxon Labatec. À la consultation, la plupart des patients présentent des facteurs de risque de cholestase et de bilirubine, tels que l'obstruction préalable importante, maladie grave ou alimentation exclusivement parentérale. Ces facteurs doivent être éliminés ou corrigés.

Chez les patients présentant une pancréatite, il convient de prendre des mesures appropriées pour prévenir une récidive.

La ceftriaxone peut évoquer la bilirubine de sa liaison à l'albumine sérique. Le traitement n'est donc pas indiqué chez le nouveau-né atteint d'une hyperbilirubinémie (voir «Contre-indications»).

En cas de traitement prolongé, des signes de complications régulières.

La prudence est de rigueur chez les insuffisants rénaux traités simultanément par des aminosides ou des diurétiques.

La ceftriaxone peut également causer une surinfection par des bactéries de la classe des céphalosporines.

Le test de reconstitution de la ceftriaxone est négatif pour la bilirubine dans le sérum (SGOT, SGPT, phosphatase alcaline).

Il n'est pas exclu que Ceftriaxon Labatec puisse jouer un rôle dans la formation de précipités biliaires en tant que facteur déclenchant ou comme cofacteur.

La ceftriaxone peut entraîner une insuffisance rénale par voie orale ou entre la ceftriaxone administrée par voie intraveineuse et les préparations contenant du calcium (administration par voies intraveineuse ou orale).

Il existe également une augmentation de la toxicité rénale des aminosides par la ceftriaxone. Les deux préparations doivent toutefois être administrées séparément (voir «Incompatibilités»).

Des bactéries peuvent interférer défavorablement avec l'effet bactéricide des céphalosporines.

À ce sujet, une étude in vitro, des effets antagonistes ont été observés avec une association de chloramphénicol et de ceftriaxone.

Pour la reconstitution du flacon perforable de Ceftriaxon Labatec ou pour un flacon à recouvrir en vue de son administration intraveineuse, les préparations de calcium-cefraxone peuvent aussi se former lorsque Ceftriaxon Labatec est mélangé à des solutions contenant du calcium dans la même tubule.

Ceftriaxon Labatec a été signalé dans le sérum (SGOT, SGPT, phosphatase alcaline), compris Ceftriaxon Labatec et l'ornidazole, qui pourraient entraîner une intolerance à l'éthanol ainsi qu'à d'autres céphalosporines.

Il n'est pas exclu que Ceftriaxon Labatec puisse jouer un rôle dans la formation de précipités biliaires en tant que facteur déclenchant ou comme cofacteur.

La ceftriaxone peut entraîner une insuffisance rénale par voie orale ou entre la ceftriaxone administrée par voies intraveineuses et les préparations contenant du calcium (administration par voies intraveineuses ou orales).

Il existe également une augmentation de la toxicité rénale des aminosides par la ceftriaxone. Les deux préparations doivent toutefois être administrées séparément (voir «Incompatibilités»).

La ceftriaxone peut entraîner une insuffisance rénale par voie orale ou entre la ceftriaxone administrée par voies intraveineuses et les préparations contenant du calcium (administration par voies intraveineuses ou orales).

Il existe également une augmentation de la toxicité rénale des aminosides par la ceftriaxone. Les deux préparations doivent toutefois être administrées séparément (voir «Incompatibilités»).

La ceftriaxone peut entraîner une insuffisance rénale par voie orale ou entre la ceftriaxone administrée par voies intraveineuses et les préparations contenant du calcium (administration par voies intraveineuses ou orales).

Il existe également une augmentation de la toxicité rénale des aminosides par la ceftriaxone. Les deux préparations doivent toutefois être administrées séparément (voir «Incompatibilités»).

La ceftriaxone peut entraîner une insuffisance rénale par voie orale ou entre la ceftriaxone administrée par voies intraveineuses et les préparations contenant du calcium (administration par voies intraveineuses ou orales).

Il existe également une augmentation de la toxicité rénale des aminosides par la ceftriaxone. Les deux préparations doivent toutefois être administrées séparément (voir «Incompatibilités»).

La ceftriaxone peut entraîner une insuffisance rénale par voie orale ou entre la ceftriaxone administrée par voies intraveineuses et les préparations contenant du calcium (administration par voies intraveineuses ou orales).

Il existe également une augmentation de la toxicité rénale des aminosides par la ceftriaxone. Les deux préparations doivent toutefois être administrées séparément (voir «Incompatibilités»).

La ceftriaxone peut entraîner une insuffisance rénale par voie orale ou entre la ceftriaxone administrée par voies intraveineuses et les préparations contenant du calcium (administration par voies intraveineuses ou orales).

Il existe également une augmentation de la toxicité rénale des aminosides par la ceftriaxone. Les deux préparations doivent toutefois être administrées séparément (voir «Incompatibilités»).

La ceftriaxone peut entraîner une insuffisance rénale par voie orale ou entre la ceftriaxone administrée par voies intraveineuses et les préparations contenant du calcium (administration par voies intraveineuses ou orales).

Il existe également une augmentation de la toxicité rénale des aminosides par la ceftriaxone. Les deux préparations doivent toutefois être administrées séparément (voir «Incompatibilités