

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFTRIAXONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ceftriaxone sodique 539,635 mg
Quantité correspondant en ceftriaxone base 500,000 mg

Pour un flacon de poudre.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

En pratique hospitalière

- Infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone, y compris 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).

En pratique de ville

Les indications sont limitées:

- à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,
- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, tabagique et insuffisant respiratoire ...), notamment:
 - pour les pneumopathies bactériennes (pneumocoque, présumées à bacilles Gram négatif),
 - pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention.
- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants:
 - pyélonéphrites aiguës,
 - infections urinaires basses associées à un syndrome septique,
 - poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de s'assurer de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.

- à certaines otites moyennes aiguës de l'enfant et du nourrisson, en cas d'échec ou d'impossibilité d'assurer un traitement adapté par voie orale, c'est-à-dire:
 - a) en cas d'échec d'un traitement conventionnel probabiliste préalable de 72 heures, défini par la persistance, la réapparition ou l'aggravation de la symptomatologie ou encore l'apparition d'une otorrhée; cette situation nécessite une documentation bactériologique par paracentèse ou prélèvement de l'otorrhée.

ou

b) exceptionnellement, chez le nourrisson de moins de 30 mois, le traitement de l'otite moyenne aiguë par la ceftriaxone est envisageable en première intention en alternative aux traitements oraux, en cas d'impossibilité d'assurer un traitement adapté par voie orale, tout particulièrement en cas d'otite moyenne aiguë suspectée d'être due au pneumocoque dans les régions à forte prévalence de résistance du pneumocoque à la pénicilline.

- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est-à-dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ecchymotique, et ce quel que soit l'état hémodynamique du patient.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Attention: ne pas utiliser le solvant de cette présentation qui contient de la lidocaïne, **lors d'une injection par voie intraveineuse**. Pour une administration intra-veineuse, reconstituer impérativement avec de l'eau pour préparations injectables (dilution minimale de 500 mg dans 5 ml).

Adultes

1 g par jour en une seule injection pouvant être porté à 2 g/jour en 1 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 par voie intramusculaire: 1 à 2 g.

Méningites:

70 - 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

(On ne dispose pas d'éléments d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:

- 70 - 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.
(On ne dispose pas d'éléments d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).
- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la Pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfants et nourrissons

50 mg/kg/jour en une seule injection.

Ne pas dépasser la dose adulte.

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

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

Otitis moyennes aiguës:

- En cas d'échec thérapeutique: 50 mg/kg/jour pendant trois jours.
- En alternative aux traitements oraux: 50 mg/kg en une injection unique.

Suspicion clinique de purpura fulminans: première dose à administrer par voie intramusculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Méningites:

70 - 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

Toutefois, 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.

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:

- 70 - 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.
- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Patients âgés

Il n'y a pas lieu de modifier les posologies recommandées pour l'adulte lorsqu'il s'agit de patients âgés.

Insuffisants rénaux (chez l'adulte)

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 5 ml/min), pratiquer une injection toutes les 48 heures, sans modifier la posologie.

Mode d'administration

Voie IM:

Après reconstitution avec de la lidocaïne, il est recommandé de ne pas injecter plus de 1 g du même côté.

Il est nécessaire de pratiquer l'injection IM dans la face antéro-latérale de la cuisse du nourrisson.

Voie SC:

Après reconstitution avec de la lidocaïne, injecter en SC directe.

Chez l'enfant et le nourrisson:

Volume de solution de ceftriaxone à injecter en fonction du poids de l'enfant pour une dose de 50 mg/kg/jour:

Poids de l'enfant ou du nourrisson	Volume à injecter pour une dose de 50 mg/kg/jour
5 kg	1,0 ml
6 kg	1,2 ml
7 kg	1,4 ml
8 kg	1,6 ml
9 kg	1,8 ml
10 kg	2,0 ml

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être prescrit:

- en cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines,
- chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 SA (terme de naissance + semaines de vie),
- chez le nouveau-né à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants,
 - hyperbilirubinémie, du fait du risque de déplacement de la bilirubine,
 - apports calciques, du fait du risque de précipitation ([voir rubriques 4.4, 4.8 et 6.2](#)).

Cette présentation contient de la lidocaïne; elle est contre-indiquée dans les cas suivants:

- allergie à la lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux de type amide,
- porphyries,
- bloc auriculoventriculaire non appareillé,
- choc cardiogénique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable.

L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 pour cent des cas:

- L'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillo-sensibles; une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration.
- L'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration afin de traiter l'accident anaphylactique possible.
- Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de substances peuvent être graves et parfois fatales.

- En cas de douleur de l'hypocondre droit et/ou de douleur abdominale, il est nécessaire de pratiquer une échographie à la recherche de boue biliaire ou de lithiase rénale. Le traitement doit être interrompu pour permettre la régression des signes.
- La ceftriaxone peut être à l'origine de lithiase rénale par précipitation de sels calciques de ceftriaxone. En cas d'injection intraveineuse, l'utilisation de ce produit chez des sujets ayant des antécédents de lithiase rénale ou présentant une hypercalciurie doit faire l'objet d'une appréciation de la balance bénéfice/risque.
- En cas de traitement prolongé, des contrôles réguliers de la formule sanguine s'imposent.
- En cas d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique, la posologie devra être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine ([voir rubrique 4.2](#)).

NOURRISSON/ENFANT/ADULTE:

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 de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les voies d'abord sont différentes.

Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée qu'aux solutions et substances expressément [cités sous les rubriques 4.2 et 6.2](#).

Interactions avec les examens paracliniques:

- Une positivité du test de Coombs a été obtenue en cours de traitement par des céphalosporines.
- Des résultats faussement positifs de la galactosémie peuvent être obtenus avec la ceftriaxone.
- Les méthodes non enzymatiques de dosage du glucose dans l'urine peuvent aussi donner des résultats faussement positifs.

C'est pourquoi, il est nécessaire d'utiliser des méthodes enzymatiques pour le dosage du glucose dans l'urine au cours du traitement par la ceftriaxone.

Cette présentation contient dans son solvant de la lidocaïne: tout flacon reconstitué avec ce solvant ne doit pas être utilisé par voie intraveineuse.

La lidocaïne peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Ce médicament contient 41,50 mg de sodium par flacon de 500 mg: en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé ([voir rubrique 4.6](#)).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Si nécessaire, adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par la céphalosporine et après son arrêt.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR:

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR.

Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de la ceftriaxone peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin. En effet, les données cliniques, bien qu'en nombre limité, sont rassurantes et les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif de la ceftriaxone.

Allaitement

La ceftriaxone s'accumule dans le lait maternel. L'allaitement est possible si le traitement est de courte durée (7 jours). Il est déconseillé en cas de traitement prolongé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

D'exceptionnels accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intraveineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés décédés, des précipités de sels calciques de ceftriaxone ont été retrouvés au niveau du parenchyme pulmonaire et rénal. Le risque de précipitation est majeur chez le prématuré en raison de la faible masse sanguine 80 ml/kg, (voir rubriques 4.3, 4.4 et 6.2).

- Manifestations cutanées: éruptions d'allure allergique, urticaire. Comme pour d'autres céphalosporines, quelques cas de réactions cutanéomuqueuses sévères ont été rapportés (érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell).
- Manifestations générales d'hypersensibilité: fièvre, réactions anaphylactiques.
- Manifestations digestives: stomatites, diarrhées, nausées, vomissements, colites pseudomembraneuses (rare).
- Manifestations hépatobiliaires: des cas d'images échographiques de boue biliaire (précipitation de sels calciques de ceftriaxone dans la vésicule biliaire et les voies biliaires) ont été signalées. Rarement ont été décrites de vraies lithiases. Ces manifestations s'associent ou non à une symptomatologie clinique et doivent entraîner l'arrêt du traitement. La modification du bilan hépatique est plus rare.
- Manifestations pancréatiques: exceptionnellement, des cas de pancréatites ont été rapportés; l'arrêt du traitement entraîne la régression des signes; voir rubrique 4.2.
- Manifestations hématologiques: hémolyse aiguë (rare), hyperéosinophilie modérée, leuconéutropénie, thrombopénie, cas isolés d'agranulocytose; très rares cas de troubles de la coagulation.
- Manifestations rénales: des altérations de la fonction rénale ont été observées avec des antibiotiques du même groupe, surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques; rares cas d'oligurie et d'augmentation de la créatinine sérique. D'exceptionnels cas de précipitations rénales de sels calciques de ceftriaxone ont été rapportés, plus particulièrement chez le nourrisson et l'enfant, traités par de fortes doses journalières (par exemple 80 mg/kg/j), et pouvant présenter d'autres facteurs de risque (par exemple restriction hydrique, alitement,...). Cet effet peut être symptomatique ou asymptomatique, peut entraîner une insuffisance rénale et nécessite l'arrêt du traitement.
- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées et de vertiges. L'administration de fortes posologies de bêtalactamines, en particulier chez l'insuffisant rénal, peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, crises convulsives).
- Manifestations locales: les injections intramusculaires sans lidocaïne sont douloureuses; quelques cas de veinites ont été observés après injection intraveineuse. Les injections sous-cutanées peuvent être douloureuses et parfois provoquer des nécroses cutanées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence

4.9. Surdosage

La ceftriaxone est faiblement dialysable. Le traitement d'un surdosage doit être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

(J: Anti-infectieux).

La ceftriaxone est une céphalosporine semi-synthétique à très large spectre d'action et résistante aux bêta-lactamases.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ≤ 4 mg/l et R > 32 mg/l

CMI pneumocoque : S ≤ 0,5 mg/l et R > 2 mg/l (voie parentérale)

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	15 - 35 %
Aérobies à Gram négatif	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	20 - 30 %
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter</i>	20 - 40 %
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella</i>	0 - 20 %
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria</i> y compris <i>Neisseria meningitidis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Proteus multocida</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	

<i>Providencia</i> <i>Salmonella</i> <i>Serratia</i> <i>Shigella</i> <i>Yersinia</i>	20 - 30 %
--	-----------

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
Anaérobies <i>Clostridium perfringens</i> <i>Fusobacterium</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Prevotella</i>	15 - 20 % 15 - 20 %
<u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u>	
Aérobies à Gram positif Entérocoques <i>Listeria</i> <i>Staphylococcus méti-R *</i>	
Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Anaérobies <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i>	

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Concentrations plasmatiques (mg/l)

POPULATION	POSOLOGIE	Voie	C _{30 min}	C _{1H}	C _{2-4 h}	C _{24 H}
N.Nés	50 mg / kg	IV	140	-	-	30
Nourrissons	50 mg / kg	IV	185	-	-	9
	75 mg / kg	IV	240	-	-	8
Enfants	50 mg / kg	IV	-	180	-	9
Adultes	2 g	IV	250 ^{a,b}	200 ^{a,b}	-	15 ^a / 30 ^b
	1 g	IV	150 ^{a,b}	100 ^{a,b}	-	12 ^{ab}
	1 g	IM	-	-	80 ^a	12 ^a
	1 g	SC	-	-	100 ^{a,b}	35 ^{a,b}

^a: Adulte jeune

^b: sujet âgé

Bioéquivalence

Les voies IV, IM et SC sont bioéquivalentes (aires sous la courbe similaires). La ceftriaxone administrée par voies IM ou SC a donc une biodisponibilité absolue voisine de 100 %.

Volume de distribution

Le volume de distribution de la ceftriaxone est compris entre 7 et 12 litres.

Demi-vie d'élimination

Chez l'adulte, la demi-vie d'élimination est d'environ 8 heures; chez les nouveau-nés de moins de 8 jours, la demi-vie d'élimination moyenne (16,2 heures) est généralement deux fois supérieure à celle trouvée chez le jeune adulte; chez le nourrisson, elle est raccourcie (de l'ordre de 4 à 6 heures).

Liaison aux protéines plasmatiques

La liaison de la ceftriaxone aux protéines plasmatiques (albumine) varie de 80 à 95 % dans la gamme des concentrations thérapeutiques, mais elle est réversible et saturable.

Diffusion humorale et tissulaire

Concentration dans le LCR (mg/l)

	C_{moyenne} 1-2 h	C_{moyenne} 4-6 h	12 h	24 h
50 mg/kg	3-4	4.5-7	-	2.5
75-80 mg/kg	-	6-7	3	-
100 mg/kg	19	18	8	-

Le pic se situe entre 4-6 h

	POSOLOGIE	1 h	2-4 h	6-12 h	24 h
Parenchyme Pulmonaire (µg/g)	1 g IV 1 g IM	30 -	20 12	- -	2 2
Sécrétions Bronchiques (mg/l)	1 g IM	-	2,5	-	0,4
Liquide pleural (mg/l)	1 g IV	-	15	-	5-10
Liquide d'oreille (mg/l)	50 mg / kg IM	5 (1,5 h)	-	-	35
Tissu cardiaque (µg/g)	1 g IV 2 g IV	- 40-75	6-9 -	- -	- -
Os Spongieux	2 g IV	-	19	10	6
Cortical (µg/g)	2 g IV	-	8	3	2
Prostate (µg/g)	2 g IV	-	36	-	7
Tissu gynéco (µg/g)	1 g IV/IM	40	25	-	3
Ascite infectée (mg/l)	2 g IV	40	-	>40	24

Biotransformation

La ceftriaxone est très faiblement métabolisée. Seule la flore intestinale la transforme en métabolites inactifs.

Excrétion

L'élimination de la ceftriaxone se fait par voie urinaire et biliaire.

La clairance plasmatique totale est comprise entre 10 et 22 ml/min.

La clairance rénale est comprise entre 5 et 12 ml/min.

40 à 60 % de la ceftriaxone sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine alors que 10 à 20 % sont éliminés dans la bile.

L'excrétion urinaire s'effectue à raison de 80 % par filtration glomérulaire et de 20 % par sécrétion tubulaire.

Concentrations urinaires (mg/l)

	0-2 h	2-4 h	12-24 h
IV			
500 mg	500	350	70
1 g	900	850	140

IM			
500 mg	270	400	80
1 g	600	750	150

Concentrations biliaires (mg/l)

Bile cholédocienne (Vésicule inflammatoire / Cholélithiase)	C_{max}	C_{24 h}
1 g	500	100
2 g	1000	200

Chez l'insuffisant rénal ou hépatique: La pharmacocinétique de la ceftriaxone n'est que peu modifiée et la demi-vie d'élimination n'est que légèrement augmentée. Si seule la fonction rénale est touchée, l'élimination biliaire de la ceftriaxone est augmentée, si seule la fonction hépatique est touchée, l'élimination rénale est augmentée.

Toutefois, en cas d'insuffisance rénale sévère, la posologie doit être adaptée ([voir rubrique 4.2](#)).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solvant: chlorhydrate de lidocaïne, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

PREMATURES ET NOUVEAU-NES

Des précipitations de ceftriaxone sous forme de sels de calcium ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme ([voir rubriques 4.2, 4.3, 4.4 et 4.8](#)).

NOURRISSON/ENFANT/ADULTE:

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactates: Hartmann B21, Glucosé B39
- Polyioniques B46, B66
- Plasmalytes B27, B22
- Compensal B45,...

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

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la solution reconstituée peut être conservée pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et +8°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

500 mg de poudre en flacon (verre incolore de type II) fermé par une capsule (aluminium), et un bouchon (chlorobutyl) et 2 ml de solvant en ampoule (verre incolore de type I).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration.

[Voir rubrique 4.2 Mode d'administration.](#)

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 366 660-4: 500 mg de poudre en flacon (verre type II) + 2 ml de solvant en ampoule (verre type I), boîte de 1.
- 562 741-3: 500 mg de poudre en flacon (verre type II) + 2 ml de solvant en ampoule (verre type I), boîte de 30.
- 562 740-7: 500 mg de poudre en flacon (verre type II) + 2 ml de solvant en ampoule (verre type I), boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFTRIAXONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)

Ceftriaxone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ceftriaxone sodique 539,635 mg
Quantité correspondant en ceftriaxone base 500,000 mg

Pour un flacon de poudre.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Ampoule de solvant : chlorhydrate de lidocaïne, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC).

Boîte de 1, 30 ou 100 flacon(s) et ampoule(s).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée. [Mention en rouge]

Voie intramusculaire. [Mention en rouge]

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Cette présentation contient de la lidocaïne: ne pas injecter par voie IV [Mention et encadré en rouge]

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la solution reconstituée peut être conservée pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et +8°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Exploitant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon (verre).

Ampoule (verre).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CEFTRIAXONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)

Ceftriaxone

Solvant pour CEFTRIAXONE GNR 500 mg/2 ml

Voie sous-cutanée. [Mention en rouge]

Voie intramusculaire. [Mention en rouge]

Ne pas injecter par voie intraveineuse [Mention et encadré en rouge]

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon : 500 mg/2 ml après reconstitution.

Ampoule : 2 ml de lidocaïne.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)

Ceftriaxone

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) ?
3. Comment utiliser CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines de 3^{ème} génération.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

- en pratique de ville:
 - à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,
 - dans certaines infections respiratoires sévères,
 - dans certaines infections urinaires sévères et/ou à germes résistants,
 - dans certaines otites,
 - en urgence, avant hospitalisation, en cas de suspicion de purpura fulminans (fièvre associée à certaines petites taches rouges sur la peau).
- à l'hôpital:
 - dans les infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone (y compris certaines méningites),
 - dans le traitement des phases secondaire (méningite) et tertiaire (manifestations neurologiques et articulaires) de la maladie de Lyme disséminée (maladie sévère provoquée par la piqûre d'une tique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC):

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE:

- En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines,
- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 semaines d'aménorrhée
- Chez les nouveau-nés à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants:
 - Taux sanguin de bilirubine trop important,
 - Apports de calcium

Cette présentation contient dans son solvant de la lidocaïne: ELLE NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISEE dans les cas suivants:

- allergie à la lidocaïne et à d'autres anesthésiques locaux de la même famille,
- maladie héréditaire avec accumulation de pigments dans l'organisme (porphyrie),
- troubles du rythme cardiaque,
- choc du à une défaillance cardiaque.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) en cas:

- d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique (nécessité d'adaptation de posologie),
- d'hyperbilirubinémie chez le nouveau-né,
- de traitement prolongé (nécessité d'un contrôle de la formule sanguine régulier).

Ce médicament contient 41,50 mg de sodium par flacon de 500 mg. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, galactosémie, glycosurie).

Mises en garde spéciales

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un œdème de Quincke.

En cas de douleur au ventre, prévenez votre médecin ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Cette présentation contient dans son solvant de la lidocaïne: tout flacon reconstitué avec ce solvant ne doit pas être utilisé par voie intraveineuse.

Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriazone sur une voie séparée.

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé par CEFTRIAZONE GNR ([voir Grossesse et allaitement](#)).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours) par ce médicament. Cependant, en cas de traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

Cette présentation contient dans son solvant de la lidocaïne, pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CEFTRIAXONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Attention: ne pas utiliser le solvant de cette présentation qui contient de la lidocaïne, **lors d'une injection par voie intraveineuse**. Pour une administration intra-veineuse, reconstituer impérativement avec de l'eau pour préparations injectables (dilution minimale de 500 mg dans 5 ml).

Adultes

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

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

Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer par voie intramusculaire: 1 à 2 g.

Méningites:

70 - 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

(On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:

- 70 - 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.
(On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).
- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfants et nourrissons

La posologie de base est de 50 mg/kg/jour en une seule injection.

Ne pas dépasser la dose adulte.

Maladie de Lyme: 50 à 100 mg/kg/j en 1 injection.

Otites moyennes aiguës:

- En cas d'échec thérapeutique: 50 mg/kg/jour pendant trois jours,
- En alternative aux traitements oraux: 50 mg/kg en une seule injection unique.

Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer par voie intramusculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Méningites:

70 - 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

Toutefois, 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.

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:

- 70 - 100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.
- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Mode d'administration

Voie IM:

Après reconstitution avec de la lidocaïne, il est recommandé de ne pas injecter plus de 1 g du même côté.

Il est nécessaire de pratiquer l'injection IM dans la face antéro-latérale de la cuisse du nourrisson.

Voie SC:

Après reconstitution avec de la lidocaïne, injecter en SC directe.

Cette présentation contenant de la lidocaïne ne doit jamais être administrée par voie intraveineuse.

Chez l'enfant et le nourrisson:

Volume de solution de ceftriaxone à injecter en fonction du poids de l'enfant pour une dose de 50 mg/kg/jour:

Poids de l'enfant ou du nourrisson	Volume à injecter pour une dose de 50 mg/kg/jour
5 kg	1,0 ml
6 kg	1,2 ml
7 kg	1,4 ml
8 kg	1,6 ml
9 kg	1,8 ml
10 kg	2,0 ml

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactate (Hartmann B21, Glucosé B39)
- Polyionique B46, B66,
- Plasmalytes B27, B22,
- Compensal B45...

Des précipitations ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée ([voir Mises en garde spéciales](#)).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant d'autres agents anti-microbiens (à l'exception de l'ordinazole) ni des solutions de diluants autres que celles énumérées ci-dessus eu égard au risque d'incompatibilité.

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

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC):

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CEFTRIAZONE GNR est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

D'exceptionnels accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intraveineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés décédés, des précipités de sels calciques de ceftriaxone ont été retrouvés au niveau du parenchyme pulmonaire et rénal. Le risque de précipitation est majeur chez le prématuré en raison de la faible masse sanguine 80 ml/kg.

- Manifestations cutanées: éruptions d'allure allergique, urticaire. Comme avec d'autres médicaments de cette classe, quelques cas de réactions graves à type de bulle avec décollement de la peau ont été rapportés (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).
- Manifestations sanguines: quantité excessive ou insuffisante de certains éléments du sang avec de rares hémolyses aiguës (destruction des globules rouges).
- Manifestations générales allergiques: fièvre, réactions allergiques.
- Manifestations digestives: stomatite (inflammation de la bouche), diarrhée, nausées, vomissements, rarement colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre).
- Manifestations du foie et de la vésicule biliaire: des cas de calculs dans la vésicule biliaire ont été signalés particulièrement chez l'enfant, pouvant se révéler par des douleurs au ventre du côté droit ([voir Mises en garde spéciales](#)); le traitement doit alors être interrompu pour permettre la régression des signes; augmentation de certaines enzymes du foie.
- Manifestations du pancréas: exceptionnellement, pancréatite (inflammation du pancréas); l'arrêt du traitement entraîne la régression des signes.
- Manifestations du rein: toxicité rénale surtout lors d'associations à d'autres médicaments tels que les aminosides et les diurétiques; rares cas d'oligurie (diminution de la quantité d'urines); augmentation de la créatinine sanguine (mesure du fonctionnement du rein). D'exceptionnels cas de calculs rénaux, pouvant entraîner une insuffisance rénale, ont été rapportés chez le nourrisson et l'enfant.
- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées, de vertiges. L'administration de fortes posologies peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) en particulier chez l'insuffisant rénal.

Réactions locales: les injections intramusculaires sans lidocaïne et les injections sous-cutanées sont douloureuses; quelques cas de nécroses cutanées après injection sous-cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CEFTRIAZONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CEFTRIAZONE GNR après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la solution reconstituée peut être conservée pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient CEFTRIAXONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) ?

La substance active est :

Ceftriaxone sodique 539,635 mg
Quantité correspondant en ceftriaxone base 500,000 mg

Pour un flacon de poudre.

Les autres composants sont :

Chlorhydrate de lidocaïne, eau pour préparations injectables (ampoule de solvant).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de CEFTRIAXONE GNR 500 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) et contenu de l'emballage extérieur

Se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC). Boîte de 1, 30 ou 100 flacon(s) et ampoule(s).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Exploitant

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Fabricant

TORLAN S.A.
CTRA. DE BARCELONA, 135-B
08290 CERDANYOLA DEL VALLES, BARCELONA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.