

CEFAXONE®

250 mg & 500 mg & 1g
Ceftriaxone

Poudre pour préparation injectable

FORMES, PRÉSENTATIONS ET COMPOSITION :

Poudre pour préparation injectable.

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

Flacon de poudre :

Ceftriaxone.....1g
(sous forme de ceftriaxone sodium)

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables10ml
▪ **CEFAXONE® 1g (I.M.)** : Boite d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone.....1g
(sous forme de ceftriaxone sodium)

Ampoule de solvant :

Chlorhydrate de lidocaïne.....40mg
Eau pour préparations injectables.....4ml
▪ **CEFAXONE® 500 mg (I.V., I.M. et S.C.)** : Boite d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone.....500mg
(sous forme de ceftriaxone sodium)

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables5ml
▪ **CEFAXONE® 250 mg (I.V., I.M. et S.C.)** : Boite d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone.....250mg
(sous forme de ceftriaxone sodium)

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables5ml
▪ **CEFAXONE® 1g (I.M / I.V.)** : Boite de 10 flacons de poudre. Cette présentation est destinée au secteur hospitalier.

Flacon de poudre :

Ceftriaxone.....1g
(sous forme de ceftriaxone sodium)

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

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

INDICATIONS :

En pratique hospitalière :

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

En pratique de ville :

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

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

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

MISES EN GARDE :

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

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

INTERACTIONS :

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

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

Allaitement :

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

EFFETS INDÉSIRABLES :

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

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

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

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

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

- Maladie de Lyme : 2 g par jour en une injection.
- La durée du traitement est habituellement de 14 jours, pouvant être portée à 21 jours dans les formes sévères ou tardives.

- Suspicion clinique de Purpura fulminans : première dose à administrer si possible par voie intraveineuse, sinon par voie intramusculaire : 1 à 2 g.
- Méningites : 70 à 100 mg/kg/jour en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- **Adulte (CEFAXONE® 1g) :**

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

- **Enfant et nourrisson :**

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

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

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

- Suspicion clinique de Purpura fulminans : première dose à administrer si possible par voie intraveineuse, sinon par voie intramusculaire : 50 à 100 mg/kg, sans dépasser 1 g.
- Méningites : 70 à 100 mg/kg/jour en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

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

- **Nouveau né :**

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

- **Sujet âgé :**

Même posologie que l'adulte.

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

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

Mode d'administration :

- **Voie intraveineuse** : injection directe en 2-4 minutes en solution de 30 minutes environ après dilution dans l'eau PPI ou dans l'une des perfusions de perfusion suivantes : chlorure de sodium à 0,9 % ; chlorure de sodium à 0,45 % + glucose à 2,5 % ; glucose à 5 % ; glucose à 10 % ; dextran à 6 % dans du glucose à 5 % ; hydroxyéthylamidon 6-10 %.

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

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

INCOMPATIBILITES :

- **Prématurés et nouveau-nés :**

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

- **Nourrisson/Enfant/Adulte :**

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

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

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.
- Après reconstitution : la solution doit être utilisée dès sa reconstitution. Toutefois, elle peut être conservée pendant 6 heures à une température ne dépassant pas 25°C.
- La couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambré dans les conditions de conservation ci-dessus précisées.

TABLEAU A

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

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

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

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

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

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

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

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

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

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

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

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

CEFAXONE®

250 mg & 500 mg & 1g

Ceftriaxone

Powder for injection

FORMS, PRESENTATIONS AND COMPOSITION:

Powder for injection.

- **CEFAXONE® 1g (I.V.):** Box of a vial of powder and an ampoule of solvent. This presentation is intended for hospital use.

Vial of powder:

Ceftriaxone1g
(as ceftriaxone sodium)

Ampoule of solvent:

Water for injection10ml

- **CEFAXONE® 1g (I.M.):** Box of a vial of powder and an ampoule of solvent.

Vial of powder:

Ceftriaxone1g
(as ceftriaxone sodium)

Ampoule of solvent:

Lidocaine hydrochloride40mg

Water for injection4ml

- **CEFAXONE® 500 mg (I.V., I.M. and S.C.):** Box of a vial of powder and an ampoule of solvent.

Vial of powder:

Ceftriaxone500mg
(as ceftriaxone sodium)

Ampoule of solvent:

Water for injection5ml

- **CEFAXONE® 250 mg (I.V., I.M. and S.C.):** Box of a vial of powder and an ampoule of solvent.

Vial of powder:

Ceftriaxone250mg
(as ceftriaxone sodium)

Ampoule of solvent:

Water for injection5ml

- **CEFAXONE® 1g (I.M. / I.V.):** Box of 10 vials of powder. This presentation is intended for hospital use.

Vial of powder:

Ceftriaxone1g
(as ceftriaxone sodium)

PHARMACO-THERAPEUTICAL CLASS:

Antibacterial antibiotic from betalactam family, from cephalosporins 3rd generation group.

INDICATIONS:

Hospital use :

- Severe infections due to germs sensitive to the ceftriaxone, particularly septicemia, endocarditis and the meningitis except those due to listeria monocytogenes.
- Lyme disease spread out during :
 - the early phase with meningitis (secondary stage),
 - the tardy phase with neurologic, articular systemic manifestations (tertiary stage).
- Prophylaxis of post operative infections for the prostate transurethral resections.

City use:

- The continuation of treatments began in the hospital.
- Low respiratory Infections, in the severe forms, particularly for subjects at risks, mainly for the bacterial pneumopathies, acute rise of chronic bronchitis.
- Severe urinary Infections and/ or at resistant germs mainly: acute pyelonephritis, low urinary infections associated to a septic syndrome, acute rise of chronic prostatitis.
- Emergency antibiotherapy before hospitalization in case of clinical suspicion of Purpura fulminans.

CONTRAINDICATIONS:

- Allergy to antibiotics from cephalosporins group.
 - Allergy to betactams.
 - For the premature until 41 WA corrected age.
 - For the full term-new born babies until the age of 28 days in case of hyperbilirubinemia or calcium input.
- For CEFAXONE® 1g (I.M.) containing the lidocaine:
- Allergy to the lidocaine or to other local anaesthetics from amide type.
 - The reconstituted antibiotic must never be used trough I.V. way.
 - Cardiogenic shock.
 - Unpaced auriculoventricular block.
 - Porphyria.

WARNINGS:

- The emergence of an allergic reaction imposes the treatment's stop.
- The prescription of cephalosporins necessitates a prior questioning.
- Before taking this medicament, prevent your doctor if you have had with a previous antibiotic, urticaria or other cutaneous eruptions, itching, angioedema.
- In case of pain in right hypochondrium and/or abdominal pain, it is necessary to practice an echography to research a biliary and/or renal lithiasis.

PRECAUTIONS OF USE:

- Do not inject by IM way more than 1g in the same side.
- In case of history of renal lithiasis or hypercalcaemia.
- In case of prolonged treatment, some controls of the blood formula are necessary.
- In case of severe renal failure or associated renal and hepatic failures, adapt the posology in function of the creatinine clearance.
- The ceftriaxone shouldn't be mixed to solutions containing calcium.
- When some calcium solutions are administered, it is recommended to perfuse the ceftriaxone on a separated way and in a period in which calcium is not perfused, even if the alimentary ways are different.
- This medicament contains sodium. This medicament contains 20.75 mg of sodium for CEFAXONE® 250 mg, 41.50 mg of sodium for CEFAXONE® 500 mg and 83 mg of sodium for CEFAXONE® 1 g. Take into account for patients controlling their food input in sodium.

INTERACTIONS:

In order to avoid possible interactions between many medicaments, you have to signal systematically any other concomitant treatment to your doctor.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

pregnancy:

This medicament shouldn't be used during pregnancy only if necessary.

Breast-feeding:

Breast-feeding is possible in case of short duration treatment (7days). It is unadvisable in case of prolonged treatment.

SIDE EFFECTS:

- Cutaneous manifestations: allergic eruptions, urticaria.
- General hypersensitivity manifestations: fever, anaphylactic reactions.
- Digestive manifestations: stomatitis, diarrhea, nausea, vomiting, pseudomembranous colitis (rare).
- Hepatobiliary manifestations: in case of calcium salts precipitations of ceftriaxone in the biliary vesicle and the biliary ways : biliary lithiasis, biliary sludge, abnormality of the hepatic balance.
- Pancreas manifestations: exceptionally pancreatitis.
- Haematologic manifestations: acute hemolysis (rare) moderated hypereosinophilia, leucopenia, thrombopenia.
- Renal manifestations: mainly in case of treatment associated with the aminoglycosides and the diuretics.
- Manifestations of central nervous system: very rare cases of headache and dizziness.
- Local manifestations: vein inflammation after intravenous injection, painful sub-cutaneous injections being able to generate necrosis.

SIGNAL TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ANY BOTHERING EFFECT UNMENTIONED IN THIS ENCLOSED INSERT.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Posology:

- **Adults (CEFAXONE® 1g and CEFAXONE® 500mg):**

1g/day in only one injection can be increased to 2g a day in only one injection, following the infection's severity and the patient's weight.

- Lyme disease: 2g a day in one injection.

The treatment duration is usually 14 days, can be increased to 21 days in severe and late forms.

- Clinical suspicion of Purpura fulminans: the first dose to be administered if possible through intravenous way, if not through intramuscular way: 1 to 2g.
- Meningitis: 70 to 100 mg/kg/jour in 1 or 2 intravenous injections of 60 minutes.

- **Adults (CEFAXONE® 1g):**

- Prophylaxis of postoperative infections in surgery: intravenous or intramuscular injection of 1g in unique dose at the anesthetic induction.

- **Children and infants:**

50 mg /kg/day in only one injection without exceeding the adult's dose.

Lyme disease: 50 to 100 mg/kg/day in one injection.

The treatment duration is usually 14 days, can be increased to 21 days in severe or late forms.

- Clinical suspicion of Purpura fulminans: first dose to be administered if possible through intravenous way, if not through intramuscular way: 50 to 100 mg/kg, without exceeding 1g.
- Meningitis: 70 to 100 mg/kg/jour in 1 or 2 intravenous injections of 60 minutes.

However, in case of meningitis for young infants aged from 3 to 12 months, an injection rythm every 12 hours is recommended because of a shorter plasmatic half-life.

- **New-born babies:**

50 mg/kg/day in only one injection whatever the indication is.

- **Aged subject:**

The same posology as for the adult.

- **Patients with renal failure: if the creatinine clearance ≤ 5 ml/min:**

One injection every 48 hours, without altering the posology.

Method of administration:

- **Intravenous way:** direct injection in 2-4 minutes or in perfusion of about 30 minutes after dilution in water for injection or in any of the following solutions for perfusion: sodium chloride at 0.9 %; sodium chloride at 0.45 % + glucose at 2.5 %; glucose at 5%; glucose at 10 %; dextran at 6 % in glucose at 5 %; hydroxyethyl starch 6-10 %.

- **Sub-cutaneous way:** either direct injection, the recommended minimal dilution is 2 ml for 500 mg of ceftriaxone or in sub-cutaneous perfusion of 15-30 minutes at the rate 5 ml of water for injection by each 250 mg of ceftriaxone.

- **Intramuscular way:** the IV forms can be used in IM way; for the IM injection, it is equally possible to reconstitute the powder with lidocaine at the rate of 1 g /4 ml.

INCOMPATIBILITIES:

- **Premature and new-born babies:**

Some precipitations of ceftriaxone under calcium salts form have been observed with solutions for injection containing calcium.

- **Infants/children/Adults :**

The sodium ceftriaxone mustn't be mixed with solutions containing calcium, mainly: Ringer lactates, polyionic, plasmalytes.

The sodium ceftriaxone is incompatible with the amsacrine, the vancomycine, the fluconazole and the aminoglycosides.

PARTICULAR STORAGE CONDITIONS:

- Keep at a temperature inferior to 30°C and away from light.
- After reconstitution: the solution must be used as soon as it's reconstituted. However, it can be stored during 6 hours at a temperature inferior to 25°C.
- The colour of the reconstituted solution can vary from pale to amber yellow in the above indicated storage conditions.

LIST I

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

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

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

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

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

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS