CEFTAZIM® 0,5 g et 1 g

Ceftazidime

Poudre pour préparation injectable I.M. / I.V

FORME ET PRESENTATION :

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

COMPOSITION :

CEFTAZIM® 0,5 g

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

CEFTAZIM® 1 g

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

Excipient à effet notoire : sodium.
Teneur en sodium : 53 mg /g de ceftazidime.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotique antibactérien de la famille des bêtalactamines, du groupe des céphalosporines de 3ème génération injectable.

INDICATIONS :

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- La prescription des céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable.
- La sélection en cours de traitement de germes résistants a été décrite, notamment pour *Pseudomonas aeruginosa* ou certaines entérobactéries, tel *Enterobacter cloacae.*

Précautions d'emploi :

- Lors du traitement des méningites, il est nécessaire de contrôler l'activité du produit par dosage dans le liquide de céphalo-rachidien, de comparer les taux retrouvés avec la CMI du germe isolé et d'étudier le pouvoir bactéricide du liquide céphalo-rachidien.
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine pour éviter les répercussions cliniques dues à des taux élevés d'antibiotique, par exemple convulsions
- La ceftazidime n'induit pas d'effet antabuse
- Il est prudent de surveiller la fonction rénale en cas d'association de la ceftazidime avec des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides en particulier) ou avec des diurétiques type furosémide.
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 53 mg de sodium par gramme de ceftazidime. A prendre en compte 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.
Comme avec d'autres bêta lactamines, un antagonisme de la ceftazidime avec le chloramphénicol a été observé in vitro et doit être considéré en cas d'associations des deux antibiotiques.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

-L'utilisation du CEFTAZIM® ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.
-Le passage dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inferieures aux doses thérapeutiques. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, interrompre l'allaitement en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutané chez le nourrisson.

EFFETS INDESIRABLES :

- Manifestations allergiques : éruption maculopapulaire ou urticairienne, prurit.
- Manifestations digestives : nausées, vomissements, troubles de transit, colite.
- Manifestations hématologiques : hyperéosinophilie, thrombocytose.
- Manifestations hépatiques: augmentation des transaminases, de la LDH, des gamma GT, des phosphatases alcalines.
- Néphrotoxicité : surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques puissants.
- Autres manifestations : candidose, vaginite, céphalées, vertiges.
- Local : Douleur / inflammation au point d'injection intramusculaire et phlébites superficielles ou thrombophlébites en utilisation intraveineuse.

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

SURDOSAGE :

En cas d'injection de quantités importantes, les concentrations plasmatiques peuvent être réduites par l'hémodialyse ou dialyse péritonéale.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

• Adulte :

En cas d'insuffisance rénale, la posologie en administration discontinue doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.
3 g/jour en moyenne (1g toutes les 8 heures) en administration discontinue.
Cette posologie peut être augmentée en fonction de la sévérité de l'infection.

• Enfant et nourrisson :

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

• Nouveau-né

En cas d'insuffisance rénale, la posologie en administration discontinue doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.
25-50 mg /kg/jour en administration discontinue.
La posologie doit être portée de 100 à 200 mg/kg/jour dans les méningites, dans les infections respiratoires à pseudomonas des sujets atteints de mucoviscidose et dans les aplasies médullaires en administration discontinue.

• Chez le sujet insuffisant rénal adulte :

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

Mode d'administration :

Voie IM ou IV (flacons à 500 mg, 1g)

Il est recommandé de diluer le CEFTAZIM® avec de l'eau pour préparations injectables :

- 2 ml par flacon de 500 mg ;
- 3 ml par flacon de 1 g

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

Perfusion IV :

25 ml pour 1 g de CEFTAZIM®.

MODALITES DE MANIPULATION :

Reconstitution :

Pour une bonne utilisation, il est conseillé d'adopter la technique de reconstitution suivante :

1 - Enfoncer l'aiguille de la seringue dans le bouchon du flacon et injecter le volume de solvant recommandé. Laisser l'aiguille et la seringue en position jusqu'à ressentir une remontée du piston.
2 - Retirer l'aiguille du bouchon.
3 - Bien secouer pour dissoudre jusqu'à obtention d'une solution limpide (1 à 2 minutes)
4 - Renverser le flacon. S'assurer que le piston de la seringue est à bout de course, puis insérer l'aiguille à travers le bouchon du flacon.
5 - Vérifier que l'aiguille plonge dans la solution et non dans l'espace vide. Aspirer le volume total de la solution dans la seringue suivant le schéma classique en maintenant le piston.
6 - La solution aspirée peut contenir des petites bulles de dioxyde de carbone, ne pas en tenir compte.

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

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

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

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

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

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.
- La solution reconstituée peut être conservée 24 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

LISTE I

CEFTAZIM® 0,5 g D.E ALGERIE N° : 13/13B 212 /023
CEFTAZIM® 1g D.E ALGERIE N° : 13/13B 213/023

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 reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE

LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : **(+ 216) 73 342 669** – Fax : **(+216) 73 342 472**

Site Web **: www.unimed.com.tn**

Edition : 02
Date : 04 / 2017

14CFM131

سفتازيم® 0،5 غ و 1 غ

سفتازيديم

مسحوق للحقن داخل العضلة أو الوريد

الشكل :

- مسحوق للحقن داخل العضلة أو الوريد للأطفال و الرضع، عبوة تحتوي على قارورة واحدة ذات 500 مغ من المسحوق.
- مسحوق للحقن داخل العضلة أو الوريد، عبوة تحتوي على قارورة واحدة ذات 1 غ من المسحوق.

التركيبة :

سفتازيم® 0،5 غ :

سفتازيديم.. 500 مغ

كربونات الصوديوم .... 9 %

سفتازيم® 1 غ :

سفتازيديم.. 1 غ

كربونات الصوديوم .... 9 %

سواغ ذو أثر معلوم : الصوديوم.

كمية الصوديوم: 53 مغ/غ من السفتازيديم.

الصنف العلاجي :

مضاد حيوي من عائلة البيتالكتمين و تحديدا مجموعة السيفالوسبورين الجيل الثالث للحقن.

دواعي الإستعمال :

مقتصرة على العدوى الحادّة الناجمة عن الجراثيم الحساسة للسفتازيديم بما فيها إلتهاب السّحايا و خاصة الناجمة عن الجراثيم المنتمية فصيلة الزوائف و بإستثناء تلك الناجمة عن *اللّيستريّة المستوحدة*.

موانع الإستعمال :

الحساسيّة المفرطة للمضادات الحيوية من عائلة البيتالكتمين (بنسلين، سيفالوسبورين).

التحذيرات إحتياطات الاستعمال :

التحذيرات :

- يجب إيقاف العلاج عند ظهور أيّة ردود فعل حساسية.
- يستوجب إستعمال السيفالوسبورين إستجواب طبّي مسبق.
- هناك إمكانية لظهور بعض الجراثيم المقاومة أثناء فترة العلاج خاصّة *الزّائفة الزّنجاريّة* أو بعض الجراثيم الأمعائيّة مثل *الأمعائيّة المذرقيّة*.

إحتياطات الاستعمال :

- خلال علاج إلتهاب السحايا، يجب مراقبة نشاط الدواء بقياسه داخل السائل الدماغي النخاعي و مقارنة النسب الموجودة مع التّركيز التّثبيطيّ الأدنى للجرثومة المستفردة و دراسة مدى قوة مبيد الجراثيم للسائل الدماغي النخاعي.
- في حالة القصور الكلوي، يجب ضبط عدد الجرعات حسب تصفية الكرياتينين لتفادي التداعيات الإكلينيكية الناتجة عن النسب المرتفعة من المضاد الحيوي كالإختلاجات.
- لا يوجد تفاعلات دوائية بين السفتازيديم و المواد الكحولية.
- ينصح بمراقبة وظيفة الكلى في حالة الجمع بين السفتازيديم و مضادات حيوية أخرى سامة للكلية (خاصة الأمينوزيد) أو أدوية مدرة للبول كالفوروسيميد.

يحتوي هذا الدواء على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على 53 مغ من الصوديوم لـ1غ من السفتازيديم. يجب الأخذ بعين الإعتبار هذه النسبة من الصوديوم لدى المرضى الذين يتّبعون نظاما غذائيا فقيرا من الملح.

التفاعلات الدوائية :

لتجنّب التفاعلات الدوائية، يجب إعلام طبيبكم بأي علاج آخر.

الحمل و الإرضاع :

لا يستعمل سفتازيم® خلال فترة الحمل إلاّ عند الضرورة.

يمرّ السفتازيديم بكميّات قليلة عبر حليب الأم و هذه الكميات هي أصغر من الجرعات العلاجية، لذلك يمكن الإرضاع عند إستعمال هذا الدواء و لكن يجب التوقف عن الإرضاع عند ظهور إسهال، داء المبيضات، طفح جلدي لدى الرضيع.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

أعراض أرجية : طفح بقعي حطاطي أو طفح يسروعيّ، حكة.

أعراض هضميّة : غثيان، قيء، اضطرابات في الأمعاء، إلتهاب القولون.

أعراض دمويّة : فرط اليوزينيات، كثرة الصّفيحات.

أعراض كبديّة : إرتفاع لناقلات الأمين، نازعة هيدروجين اللاكتات، ناقلة الغامّا-غلوتاميل، فسفاتاز قلوية.

تسمّم كلويّ : خاصّة في حالة العلاج المصاحب للأمينوزيد و الأدوية المدرّة للبول القوية.

بعض الآثار الجانبية الأخرى : داء المبيضات، إلتهاب المهبل، صداع، دوخة.

محليّة: ألم/ إلتهاب في موضع الحقن داخل العضلة و إلتهاب وريدي سطحي أو إلتهاب الوريد الخثاري عند الحقن داخل الوريد.

فرط الجرعة :

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني بأي آثار جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة.

في صورة حقن كميات كبيرة، يمكن تخفيض التركيز البلازمي عن طريق الديال الدموي أو الديال الصفاقي.

المقادير و طريقة الإستعمال :

المقادير :

***البالغين :**

في حالة القصور الكلوي، يجب ضبط عدد الجرعات عند الإستعمال الغير متواصل حسب تصفية الكرياتينين.

بمعدّل 3غ/ اليوم (1غ كلّ 8 ساعات) للإستعمال الغير متواصل

يمكن لهذه المقادير أن ترتفع حسب خطورة العدوى.

***الأطفال و الرضّع :**

بمعدل 50 مغ / كغ / اليوم للإستعمال الغير متواصل.

***المواليد الجدد :**

في حالة القصور الكلوي، يجب ضبط عدد الجرعات عند الإستعمال الغير متواصل حسب تصفية الكرياتينين.

بمعدل 25 إلى 50 مغ / كغ / اليوم للإستعمال الغير متواصل.

يجب أن ترتفع هذه المقادير لتبلغ 100 إلى 200 مغ/كغ/اليوم عند الإصابة بإلتهاب السحايا، العدوى التنفسية الناتجة عن الزائفة، لدى الأشخاص المصابين بلزاج مخاطي و عدم التنسج النخاعي للإستعمال الغير متواصل.

***لدى البالغين المصابين بالقصور الكلوي:**

إتبع المقادير حسب تصفية الكرياتينين.

طريقة الإستعمال :

للحقن داخل العضلة أو الوريد (قنينة ذات 500 مغ أو 1غ): ينصح بخلط سفتازيم® مع ماء صالح للحقن.

- 2 مل للقنينة ذات 500 مغ.
- 3 مل للقنينة ذات 1 غ.

عند الحقن داخل الوريد، يمكن إستعمال كميات أكبر من محلول الماء الصالح للحقن.

للحقن الإروائي : 25 مل لـ1غ من سفتازيم® .

طرق التحضير :

التحضير :

للإستعمال الجيّد، ينصح بإتباع طريقة التحضير التالية :

1. أدخل إبرة المحقنة عبر غطاء القنينة و أحقن كميّة المحلول المذيب المنصوح بها. إجعل الإبرة و المحقنة في نفس الوضعية إلى حدّ إرتفاع المكبس
2. إجذب الإبرة من الغطاء.
3. للذوبان، خضّ جيّدا من دقيقة إلى دقيقتين إلى حدّ الحصول على محلول شفّاف.
4. اقلب القنينة رأسا على عقب، أدخل الإبرة عبر غطاء القنينة.
5. تأكد من دخول الإبرة في المحلول و ليس في الفراغ، إجذب الكميّة الكاملة من المحلول داخل المحقنة بشدّ المكبس.
6. لا يجب الأخذ بعين الإعتبار فقاعات ثنائي أكسيد الكربون الموجودة في المحلول.

التطابقات :

يتلاءم هذا الدواء مع محاليل الحقن داخل الوريد التالية :

- كلوريد الصوديوم بنسبة 0،9 %،
- محلول الغلوكوز بنسبة 5%،
- محلول الغلوكوز بنسبة 10%،
- محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0،9 % + محلول الغلوكوز بنسبة 5%،
- محلول رنڤر،
- محلول رنڤر لاكتات،
- محلول الديال داخل الصفاق (لاكتات) 1،36%،

لم يقع إثبات أي عدم ملاءمة مع الجزئيات و المحاليل التالية :

- فليوروكينولون (سيبروفلوكساسين، أفلوكساسين)،
- أمفوتيريسين ب،
- فلوكونازول،
- فوسكارنات،
- المستحلبات الدهنية،
- محلول الغلوكوز بنسبة 30%،
- محلول الحوامض الأمينية،
- كلوريد البوتاسيم، كلوريد الكالسيوم،
- غلوكونات الكالسيوم،

عند الإستعمال عن طريق الإرواء و خلال الجمع بين العلاجات الكيميائية المضادّة للسرطان، يجب إستعمال سبيل حقن مختلف عن ذلك المستعمل للسفتازيديم أو قثطار متعدد الطرق بسبب خطر تكوّن مركّبات غير قابلة للذوبان.

الحفظ :

- يحفظ في مكان ذو درجة حرارية لا تتجاوز 25 درجة مائوية و في مأمن من الضوء.
- يمكن حفظ الدّواء بعد خلطه لمدة 24 ساعة في درجة حرارية لا تتجاوز25 درجة مائوية.

قائمة : 1

رقم التسجيل بالجزائر سفتازيم® 0،5 غ : 023/ 212 13/13B

رقم التسجيل بالجزائر سفتازيم® 1 غ : 023/213 13/13B

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرّر صرف الدّواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

الصانع، المعلب و صاحب مقرر التسجيل

مخابر يونيماد

unimed Laboratoires مخابر

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 669 342 73 (216+) **-الفاكس :** 472 342 73 (216+)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 02

تاريخ : 04 / 2017

14CFM131