

CEFAXONE®

250 mg & 500 mg & 1g

Ceftriaxone

Poudre pour préparation injectable

FORMES, PRÉSENTATIONS ET COMPOSITION :

Poudre pour préparation injectable.

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

Flacon de poudre :

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

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables.....10 ml
▪ **CEFAXONE® 1g (L.M.)** : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

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

Ampoule de solvant :

Chlorhydrate de lidocaïne.....40 mg
Hydroxyde de sodium, eau P.P.I.g.s.p.....4 ml

- **CEFAXONE® 1g (L.M. / L.V.)** : Boîte d'un flacon de poudre. Cette présentation est destinée au secteur hospitalier.

Flacon de poudre :

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

- **CEFAXONE® 500 mg (L.V., L.M. et S.C.)** : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

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

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables.....5 ml
▪ **CEFAXONE® 250 mg (L.V., L.M. et S.C.)** : Boîte d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant.

Flacon de poudre :

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

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables.....5 ml
▪ **Excipient à effet notoire** : sodium (voir § Mises en garde et précautions d'emploi).

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*.
- Maladie de Lyme disséminée lors de :
 - la phase précoce avec ménigite (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 (L.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.
- Bloc cardiogénique.
- Bloc auriculo-ventriculaire non appareillé.
- Porphyrie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

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'hypercalciurie.
- 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. CEFAXONE® 250 mg contient 20,75 mg moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 250 mg de poudre, c-à-d qu'il est essentiellement « sans sodium ».

CEFAXONE® 500 mg contient 41,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 500 mg de poudre. Cela équivaut à 2,1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. CEFAXONE® 1 g contient 83 mg de sodium (composant

principal du sel de cuisine/table) par 1g de poudre. Cela équivaut à 4,1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

L'interaction 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.

DANS TOUS LES CAS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Manifestations cutanées : éruptions d'allure allergique, urticaire.
- Manifestations générales d'hypersensibilité : fièvre, réactions anaphylactiques.
- Manifestations digestives : stomatites, diarrhées, nausées, vomissements, colites pseudo-membraneuses (rare).
- Manifestations hépatobiliaires : en cas de lithiase biliaire, 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 intraveineuse ou intramusculaire 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 ≤ 5 ml/min :**
Une injection toute les 48 heures, sans modifier la posologie.

Mode d'administration :

- **Voie intraveineuse :** injection directe en 2-4 minutes ou en perfusion de 30 minutes environ après dilution dans l'eau PPI ou dans l'une des solutions 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 de 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 :

Céphalosporines 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

Médicaments autorisés N° :

- CEFAXONE® 1 g I.V. : 9093501H
- CEFAXONE® 1 g I.M. : 9093502
- CEFAXONE® 250 mg I.M. / I.V. / S.C. : 9093503
- CEFAXONE® 500 mg I.M. / I.V. / S.C. : 9093504
- CEFAXONE® 1 g I.M. / I.V. : 9093505H

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils et les pharmaciens.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب



Titulaire/Exploitant/Fabricant

UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP 38

4060 Tunisia

Tél. : (+ 216) 70 029 501

Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 03

Date : 11 / 2023

14CFX201

CEFAXONE®

250 mg & 500 mg & 1g
Ceftriaxone
Powder for injection

FORMS, PRESENTATIONS AND COMPOSITION:

Powder for injection.

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

Vial of powder:

Ceftriaxone.....1 g
(as ceftriaxone sodium)

Ampoule of solvent:

Water for injection10 ml

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

Vial of powder:

Ceftriaxone.....1 g
(as ceftriaxone sodium)

Ampoule of solvent:

Lidocaïne hydrochloride40 mg
Sodium hydroxide, water for injection s.q.....4 ml

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

Vial of powder:

Ceftriaxone.....500 mg
(as ceftriaxone sodium)

Ampoule of solvent:

Water for injection5 ml

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

Vial of powder:

Ceftriaxone.....250 mg
(as ceftriaxone sodium)

Ampoule of solvent:

Water for injection5 ml

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

Vial of powder:

Ceftriaxone.....1 g
(as ceftriaxone sodium)

- **Excipient with known effect:** sodium (see section "Warnings and precautions of use").

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 betatactams.
- 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 lidocaïne:

- Allergy to the lidocaïne 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 AND PRECAUTIONS OF USE:

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 sludge 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 hypercalciuria.
- 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 infuse the ceftriaxone on a separated way and in a period in which calcium is not infused, even if the alimentary ways are different.
- This medicine contains sodium. CEFAXONE® 250 mg contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per 250 mg of powder, i.e. it is essentially "sodium-free". CEFAXONE® 500 mg contains 41.5 mg of sodium (the main component of table salt) per 500 mg of powder. This is equivalent to 2.1 % of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult. CEFAXONE® 1g contains 83 mg of sodium (the main component of table salt) per 1g of powder. This is equivalent to 4.1 % of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

MEDICINAL INTERACTIONS AND OTHER 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 hyper eosinophilia, 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 UNDESIRABLE AND BOTHERING EFFECT WHICH HASN'T BEEN MENTIONED IN THIS LEAFLET.

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/day 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/day 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 infusion of about 30 minutes after dilution in water for injection or in any of the following solutions for infusion: 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 infusion 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 lidocaïne 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

Marketing authorization N° :

- CEFAXONE® 1 g I.V.: 9093501H
- CEFAXONE® 1 g I.M.: 9093502
- CEFAXONE® 250 mg I.M. / I.V. / S.C.: 9093503
- CEFAXONE® 500 mg I.M. / I.V. / S.C.: 9093504
- CEFAXONE® 1 g I.M. / I.V.: 9093505H

THIS IS A MEDICINE

- This is a product that affects your health and not following the method of administration puts you at risk.
- Follow carefully the doctor's prescription, the directions for use and the pharmacist's advice.
- The doctor and the pharmacist are the experts on the medicine and know its benefits and risks.
- Do not stop taking the medicine on your own.
- Do not renew the supply of this medicine without consulting the doctor.
- Keep medicines away from children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS



Holder/Owner/Manufacturer
UNIMED
LZ 4060 Kalaa Kebira P.O.Box: 38 TUNISIA
Phone: (+ 216) 70 029 501 - Fax: (+216) 73 342 472
Web site: www.unimed.com.tn

Edition : 03
Date : 11 2023

14CFX201

