

CEFTRIAZONE EG 500 mg / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAZONE EG 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEFTRIAZONE EG 500 mg / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAZONE EG 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEFTRIAZONE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE EG
3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAZONE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFTRIAZONE EG e a cosa serve

CEFTRIAZONE EG contiene il principio attivo ceftriaxone che è un antibiotico che si somministra a adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine.

CEFTRIAZONE EG viene usato per trattare le infezioni:

- del cervello (meningite);
- dei polmoni;
- dell'orecchio medio;
- dell'addome e della parete addominale (peritonite);
- delle vie urinarie e dei reni;
- delle ossa e delle articolazioni;
- della pelle o dei tessuti molli;
- del sangue;
- del cuore.

Può essere somministrato:

- per trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide);
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica;
- per trattare le infezioni toraciche negli adulti con bronchite cronica;
- per trattare la malattia di Lyme (causata dalle punture di zecca) negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a partire da 15 giorni di vita;
- per prevenire le infezioni durante un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE EG

Non le deve essere somministrato CEFTRIAZONE EG se:

- è allergico a ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto una reazione allergica improvvisa o grave alla penicillina o ad antibiotici analoghi (come cefalosporine, penicilline, monobattami e carbapenemi). I possibili segni includono un rigonfiamento

CEFTRIAZONE EG 500 mg / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAZONE EG 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- improvviso della gola o del viso, che può rendere difficile respirare o deglutire, un rigonfiamento improvviso di mani, piedi e caviglie, e una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente;
- è allergico alla lidocaina e CEFTRIAZONE EG deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

CEFTRIAZONE EG non deve essere somministrato a bambini nei seguenti casi:

- il bambino è prematuro;
- il bambino è un neonato (fino a 28 giorni di vita) e presenta alcuni problemi del sangue o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio) o deve ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE EG se:

- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio;
- ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino);
- ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4);
- ha calcoli biliari o calcoli renali;
- ha altre malattie, ad esempio anemia emolitica (una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno);
- segue una dieta povera di sodio
- Manifesta o ha manifestato in passato qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine

Se le viene somministrato CEFTRIAZONE EG per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAZONE EG può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs. Se sta per essere sottoposto a esami:

- informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato CEFTRIAZONE EG.

Bambini

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare CEFTRIAZONE EG al bambino se:

- il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e CEFTRIAZONE EG

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- un tipo di antibiotico chiamato aminoglicoside;
- un antibiotico chiamato cloramfenicolo (usato nel trattamento delle infezioni, in particolare nelle infezioni degli occhi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con CEFTRIAZONE EG le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTRIAZONE EG può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriazone EG contiene sodio

CEFTRIAZONE EG 500 mg / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAZONE EG 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Questo medicinale contiene circa 83 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per grammo. Questo equivale al 4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE EG

CEFTRIAZONE EG viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. CEFTRIAZONE EG sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti calcio.

Dose abituale

Sarà il medico a stabilire la dose di CEFTRIAZONE EG giusta per lei. La dose dipenderà dalla gravità e dal tipo di infezione, dall'eventuale trattamento concomitante con altri antibiotici, dal suo peso e dalla sua età, dal grado di funzionamento dei suoi reni e del suo fegato. Il numero di giorni o settimane durante i quali riceverà CEFTRIAZONE EG dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

Adulti, anziani e bambini di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo pari o superiore a 50 chilogrammi (kg):

- da 1 a 2 g una volta al giorno a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le somministrerà una dose più alta (fino a 4 g al giorno). Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due dosi separate.

Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni a 12 anni d'età con un peso corporeo inferiore a 50 kg:

- 50-80 mg CEFTRIAZONE EG una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del bambino a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le prescriverà una dose più alta partendo da 100 mg per ogni kg di peso corporeo fino a un massimo di 4 g al giorno. Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due separate dosi.
- ai bambini con un peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrata la dose abituale degli adulti.

Neonati (0-14 giorni di vita)

- 20-50 mg CEFTRIAZONE EG una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del neonato a seconda della gravità e del tipo di infezione.
- La dose massima giornaliera non deve superare i 50 mg per ogni kg di peso corporeo del neonato.

Persone con problemi al fegato e ai reni

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di CEFTRIAZONE EG di cui lei avrà bisogno e la terrà sotto attento controllo, in funzione della gravità della malattia del fegato e dei reni.

Se prende più CEFTRIAZONE EG di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più CEFTRIAZONE EG della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CEFTRIAZONE EG

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CEFTRIAZONE EG

Non smetta di prendere CEFTRIAZONE EG a meno che non glielo prescriva il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

CEFTRIAZONE EG 500 mg / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAZONE EG 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.

I segni potrebbero includere:

- improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione;
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Gravi reazioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se sviluppa una grave reazione cutanea, si rivolga immediatamente al medico.

I segni possono includere

- Grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle e possibile formazione di vesciche in bocca (Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN);
- Una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie negli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche con la sigla DRESS o sindrome da ipersensibilità a un farmaco);
- Reazione di Jarisch-Herxheimer, che può provocare febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea, che tende generalmente a risolversi in modo spontaneo. Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con Ceftriazone EG per trattare infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Anomalie dei globuli bianchi (come riduzione dei leucociti e aumento degli eosinofili) e delle piastrine (diminuzione dei trombociti).
- Feci molli o diarrea.
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni fungine (per esempio, mugghetto).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia).
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Problemi di coagulazione del sangue. I segni comprendono facile formazione di lividi, dolore e gonfiore delle articolazioni.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Nausea o vomito.
- Prurito.
- Dolore o sensazione di bruciore lungo la vena in cui è stato somministrato CEFTRIAZONE EG. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Febbre.
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione dell'intestino crasso (colon). I segni includono diarrea, spesso con sangue e muco, mal di stomaco e febbre.
- Difficoltà a respirare (broncospasmo).
- Eruzione cutanea con pomfi (orticaria) che può coprire un'ampia area del corpo, associata a prurito e rigonfiamento.
- Sangue o zucchero nelle urine.
- Edema (accumulo di liquidi).
- Brividi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

CEFTRIAZONE EG 500 mg / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAZONE EG 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Infezioni secondarie che possono non rispondere all'antibiotico prescritto.
- Forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Convulsioni.
- Vertigini.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena.
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
- Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
- Problemi alla cistifellea e/o al fegato, che possono causare dolore, nausea e vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.
- Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero).
- Problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriazone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- Un risultato falso positivo al test di Coombs (un esame per rilevare problemi del sangue).
- Un risultato falso positivo per la galattosemia (un accumulo anomalo dello zucchero galattosio).
- CEFTRIAZONE EG può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Il trattamento con ceftriazone, soprattutto in pazienti anziani con grave insufficienza renale o patologie del sistema nervoso, può provocare in rare occasioni una riduzione dello stato di coscienza, movimenti anormali, agitazione e convulsioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFTRIAZONE EG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 24 ore tra +2°C e +8°C e per 6 ore per il prodotto conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFTRIAZONE EG

- Il principio attivo è ceftriazone. Un flacone di polvere contiene 500 mg o 1 g di ceftriazone (come ceftriazone bisodico 3,5 H₂O).
- Gli altri componenti (fiala solvente) sono:
lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili;

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAZONE EG e contenuto della confezione

Flaconcino in vetro contenente una polvere cristallina di colore da bianco a giallognolo e fiala in vetro contenente una soluzione limpida e incolora.

CEFTRIAXONE EG 500 mg / 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAXONE EG 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

CEFTRIAXONE EG 500 mg / 2 ml è disponibile in confezioni contenenti 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

CEFTRIAXONE EG 1 g / 3,5 ml è disponibile in confezioni contenenti 1 flacone di polvere + fiala solvente da 3,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo – IM

BIOPHARMA S.r.l. Via delle Gerbere 20/22 – Santa Palomba – Pomezia – 00040 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 18 Novembre 2021