

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**CEFTRIAZONE TECNIGEN 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per
uso intramuscolare**

**CEFTRIAZONE TECNIGEN 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per
uso intramuscolare**

**CEFTRIAZONE TECNIGEN 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 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 TECNIGEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAZONE TECNIGEN
3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE TECNIGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAZONE TECNIGEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

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

CEFTRIAZONE TECNIGEN 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 TECNIGEN 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 CEFTRIAXONE TECNIGEN

Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE TECNIGEN:

- se è allergico al ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se 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 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.
- Se è allergico alla lidocaina e CEFTRIAXONE TECNIGEN deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

CEFTRIAXONE TECNIGEN 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 o, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato CEFTRIAXONE TECNIGEN se: manifesta o ha manifestato in passato una 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")
- 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.

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine

Se le viene somministrato CEFTRIAXONE TECNIGEN per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAXONE TECNIGEN 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 CEFTRIAXONE TECNIGEN.

Bambini

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

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

Altri medicinali e CEFTRIAZONE TECNIGEN

Informi il medico o 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 o l'infermiere 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 e, 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 TECNIGEN le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTRIAZONE TECNIGEN può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari.

Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

3. Come viene somministrato CEFTRIAZONE TECNIGEN

CEFTRIAZONE TECNIGEN viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. CEFTRIAZONE TECNIGEN 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 TECNIGEN 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 TECNIGEN 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 di CEFTRIAZONE TECNIGEN 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 di CEFTRIAZONE TECNIGEN 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 CEFTRIAXONE TECNIGEN 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 CEFTRIAXONE TECNIGEN di quanto deve

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

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE TECNIGEN

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 CEFTRIAXONE TECNIGEN

Non smetta di prendere CEFTRIAXONE TECNIGEN 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:

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 reazione cutanea grave, 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.

CEFTRIAXONE TECNIGEN 1 g/3,5 ml _GU n. 2 del 8/01/2022 _clean

Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con CEFTRIAXONE TECNIGEN 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 CEFTRIAXONE TECNIGEN. 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.

Il trattamento con ceftriaxone, 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.

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

- 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, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.
- Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero).

CEFTRIAXONE TECNIGEN 1 g/3,5 ml _GU n. 2 del 8/01/2022_clean

- Problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. 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).
- CEFTRIAXONE TECNIGEN può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFTRIAXONE TECNIGEN

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

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato nella sua confezione originale.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFTRIAXONE TECNIGEN

CEFTRIAXONE TECNIGEN 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino di polvere contiene:

- Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 298,2 mg, pari a ceftriaxone 250 mg.

Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

CEFTRIAXONE TECNIGEN 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino di polvere contiene

- Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 596,5 mg, pari a ceftriaxone 500 mg.

Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

CEFTRIAXONE TECNIGEN 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino di polvere contiene:

- Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 1,193 g, pari a ceftriaxone 1 g.

Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAXONE TECNIGEN e contenuto della confezione

CEFTRIAXONE TECNIGEN 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

CEFTRIAXONE TECNIGEN 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

CEFTRIAXONE TECNIGEN 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Pharmacare S.r.l.

Via Marghera, 29

20149 – Milano Italia

Concessionario esclusivo per la vendita

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei 40

20092 Cinisello Balsamo (MI) Italia

Produttore

Laboratorio Farmaceutico CT - Via Dante Alighieri 71 - 18038 Sanremo (IM) – Italia

Inoltre per la confezione 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione per uso intramuscolare:

ESSETI FARMACEUTICI S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia

Smaltimento delle siringhe/oggetti pungenti

Il seguente elenco di punti deve essere rigorosamente rispettato per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento delle siringhe e di altri dispositivi medici pungenti:

- Aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.
- Inserire tutti gli aghi e le siringhe usate in un apposito contenitore per oggetti pungenti (contenitore usa e getta a prova di puntura).
- Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
- I contenitori per oggetti pungenti usati non devono essere immessi nei rifiuti domestici.
- Smaltire il contenitore pieno in accordo ai requisiti locali o secondo le istruzioni del medico.

Smaltimento dei farmaci scaduti/inutilizzati

Il rilascio di farmaci nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Usare sistemi di raccolta appositi, se disponibili.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2022