FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ceftriaxone ratiopharm 500 mg/2 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)
Lidocaina (come lidocaina cloridrato)

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. Cos'è Ceftriaxone ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone ratiopharm
3. Come viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ceftriaxone ratiopharm e a cosa serve

Ceftriaxone ratiopharm 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.

Ceftriaxone ratiopharm 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. **Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone ratiopharm**

Non le deve essere somministrato Ceftriaxone ratiopharm 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 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 (o ad altri anestetici amidici) e Ceftriaxone ratiopharm deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo;
- soffre di un'anomalia della propagazione dell'impulso nel cuore che causa una riduzione della pressione arteriosa e un rallentamento della frequenza cardiaca (blocco atrioventricolare completo);
- soffre di uno stato di riduzione del volume del sangue (ipovolemia).

Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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);
- soffre di 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;
- soffre di perdita della funzionalità muscolare e debolezza (miastenia grave);
- soffre di convulsioni (epilessia);
- soffre di un qualsiasi problema al cuore, in particolare se questo influisce sulla frequenza cardiaca (compromissione della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia);
- presenta problemi respiratori (depressione respiratoria);
- soffre di porfiria (una rara malattia ereditaria che colpisce la pelle e il sistema nervoso);
- 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").

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine
Se le viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone ratiopharm può influenzare i risultati degli esami delle urine e del sangue 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 ratiopharm.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone ratiopharm al bambino se il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e Ceftriaxone ratiopharm
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);

Diversi farmaci possono interagire con la lidocaina, con conseguenti effetti alterati. Tali farmaci comprendono:
- medicinali usati per trattare le infezioni (antibiotici come la claritromicina, eritromicina o la rifampicina);
- medicinali usati nel trattamento delle ulcere a carico dello stomaco (per es. cimetidina);
- medicinali sedativi, ansiolitici (barbiturici);
- medicinali usati per trattare l'epilessia (per es. carbamazepina, fenitoina o primidone);
- medicinali usati per trattare la frequenza cardiaca irregolare (per es. mexiletina, tocainide).

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

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con Ceftriaxone ratiopharm le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino, soprattutto nei primi mesi della gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ceftriaxone ratiopharm può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriaxone ratiopharm contiene sodio
Ceftriaxone ratiopharm contiene circa 41 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino (ogni grammo di Ceftriaxone ratiopharm contiene 3,6 mmol di sodio). Questo equivale al 2,05% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm

Ceftriaxone ratiopharm viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm di quanto deve
Se le viene accidentalmente somministrato più Ceftriaxone ratiopharm della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ceftriaxone ratiopharm
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 ratiopharm
Non smetta di prendere Ceftriaxone ratiopharm 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 manifesta una reazione cutanea grave, si rivolga immediatamente al medico.
- I segni possono includere una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente formazione di vesciche in bocca (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 ceftriaxone 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, mughetto);
- 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 ratiopharm. 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)
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- problemi alla colecisti 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);
- 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 ratiopharm può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

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.

Dopo l'iniezione accidentale di lidocaina in un vaso sanguigno durante la somministrazione intramuscolare potrebbero manifestarsi altri effetti indesiderati, i quali possono comprendere:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazione allergica, anche grave (reazione anafilattoide e shock anafilattico);
-
- **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
  - nervosismo;
  - capogiri;
  - tremori;
  - intorpidimento della zona intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale) e intorpidimento della lingua (ipoestesia orale);
  - sonnolenza;
  - crisi convulsive;
  - coma;
  - visione offuscata, visione doppia (diplopia) o perdita temporanea della vista (amaurosi fugace);
  - ronzio nelle orecchie (tinnito), difficoltà a tollerare i suoni della vita quotidiana (iperacusia);
  - riduzione eccessiva della frequenza cardiaca (bradicardia), alterazioni del ritmo della frequenza cardiaca (aritmie), depressione o arresto cardiaco;
  - riduzione eccessiva della pressione sanguinea (ipotensione) che può portare a svenimento (collasso circolatorio);
  - difficoltà respiratorie (dispnea, broncospasmo) o possibile interruzione della respirazione (depressione respiratoria);
  - senso di malessere (nausea o vomito);
  - eruzioni della pelle, orticaria;
  - edema (accumulo di liquidi anche del volto).

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone ratiopharm

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino o del flacone, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare il flaconcino nella confezione originale.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto ricostituito è stata dimostrata per almeno 6 ore a una temperatura uguale o inferiore a 25°C, oppure fino a 24 ore a una temperatura di 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare i tempi indicati sopra per la stabilità chimica e fisica durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 ratiopharm

Ceftriaxone ratiopharm 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ogni flaconcino di polvere contiene 500 mg di ceftriaxone, come ceftriaxone sodico.
Ogni fiala solvente contiene una soluzione acquosa di lidocaina all'1% (20 mg in 2 ml).

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone ratiopharm e contenuto della confezione

Ceftriaxone ratiopharm 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Produttore

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali, 34-36-38
25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ceftriaxone ratiopharm può essere somministrato tramite iniezione intramuscolare profonda. Le iniezioni intramuscolari devono essere somministrate in profondità in un muscolo sufficientemente grande e non si deve iniettare più di 1 g nella stessa sede (dosi superiori a 1 g devono essere frazionate e iniettate in più di una sede). Per l'iniezione intramuscolare si devono dissolvere 500 mg di Ceftriaxone ratiopharm in 2 ml della soluzione fornita, che contiene 10 mg di lidocaina cloridrato per ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Ceftriaxone non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa, eccetto la soluzione di lidocaina cloridrato all'1% (solo per iniezione intramuscolare). Poiché si utilizza la lidocaina come solvente, la soluzione risultante non deve in alcun caso essere somministrata per via endovenosa (vedere paragrafo 2). La somministrazione accidentale endovenosa deve essere prevenuta previa aspirazione mediante siringa prima dell'iniezione, per escludere l'eventuale perforazione di vasi sanguigni.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni) che necessitano (o che presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio, per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di formazione di precipitato di calcio-ceftriaxone (vedere paragrafo 2).

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni nel sito operatorio, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Per ogni singola somministrazione la dose massima di lidocaina non deve superare i 5 mg per ogni kg di peso corporeo. Nei bambini obesi la dose massima deve essere calcolata considerando il peso corporeo ideale in base al sesso ed all'età.

Nei neonati, la concentrazione sierica ottimale di lidocaina necessaria per evitare tossicità, come convulsioni e aritmie cardiache, in questa fascia d'età non è nota.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ceftriaxone ratiopharm 1 g/10 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)

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. Cos'è Ceftriaxone ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone ratiopharm
3. Come viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ceftriaxone ratiopharm e a cosa serve

Ceftriaxone ratiopharm 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.

Ceftriaxone ratiopharm 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 ratiopharm

Non le deve essere somministrato Ceftriaxone ratiopharm 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 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 Ceftriaxone ratiopharm deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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);
- soffre di 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 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").

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine
Se le viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone ratiopharm può influenzare i risultati degli esami delle urine e del sangue 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 ratiopharm.

Bambini
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone ratiopharm al bambino se il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e Ceftriaxone ratiopharm

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ceftriaxone ratiopharm può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriaxone ratiopharm contiene sodio
Ceftriaxone ratiopharm contiene circa 83 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino (ogni grammo di Ceftriaxone ratiopharm contiene 3,6 mmol di sodio). Questo equivale al 4,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm

Ceftriaxone ratiopharm viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena.

Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 20-50 mg Ceftriaxone ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm di quanto deve
Se le viene accidentalmente somministrato più Ceftriaxone ratiopharm della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ceftriaxone ratiopharm
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 ratiopharm
Non smetta di prendere Ceftriaxone ratiopharm 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 manifesta una reazione cutanea grave, si rivolga immediatamente al medico.
- I segni possono includere una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente 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 ceftriaxone 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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, mughetto);
- 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 ratiopharm. 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)
- 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 colecisti 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);
- 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 ratiopharm può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino o del flacone, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare il flaconcino nella confezione originale.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto ricostituito è stata dimostrata per almeno 6 ore a una temperatura uguale o inferiore a 25°C, oppure fino a 24 ore a una temperatura di 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare i tempi indicati sopra per la stabilità chimica e fisica durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 ratiopharm

Ceftriaxone ratiopharm 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Ogni flaconcino di polvere contiene 1 g di ceftriaxone, come ceftriaxone sodico.
La fiala solvente contiene acqua per preparazione iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone ratiopharm e contenuto della confezione

Ceftriaxone ratiopharm 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Produttore

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali, 34-36-38
25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ceftriaxone ratiopharm può essere somministrato mediante infusione endovenosa della durata di almeno 30 minuti (via di somministrazione preferenziale) o mediante iniezione endovenosa lenta della durata di 5 minuti. L'iniezione endovena intermittente deve essere effettuata nell'arco di 5 minuti preferibilmente nelle grandi vene. Dosi endovena di 50 mg/kg o più nei bambini fino a 12 anni devono essere somministrate mediante infusione. Nei neonati, per ridurre il potenziale rischio di encefalopatia da bilirubina, le dosi endovena si devono somministrare nell'arco di 60 minuti (vedere paragrafo 2). Le iniezioni intramuscolari devono essere effettuate quando non risulti possibile praticare la via endovenosa o nel caso in cui questa fosse la meno appropriata per il paziente. Per somministrazioni a dosi superiori a 2 g deve essere utilizzata la via di somministrazione endovenosa.

Ceftriaxone non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.
Per l'iniezione endovenosa si deve dissolvere 1 g di Ceftriaxone ratiopharm in 10 ml dell'acqua per preparazioni iniettabili fornita.

Ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni) che necessitano (o che presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio, per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di formazione di precipitato di calcio-ceftriaxone (vedere paragrafo 2).

I diluenti contenenti calcio (quali soluzione di Ringer o di Hartmann) non devono essere utilizzati per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poiché può formarsi del precipitato. La precipitazione di calcio-ceftriaxone può verificarsi anche quando ceftriaxone viene miscelato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione endovenosa. Pertanto, ceftriaxone non deve essere miscelato, né somministrato in concomitanza, con soluzioni contenenti calcio (vedere paragrafo 2).

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni nel sito operatorio, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ceftriaxone ratiopharm 250 mg/2 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftriaxone ratiopharm 1 g/3,5 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)
Lidocaina (come lidocaina cloridrato)

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. Cos'è Ceftriaxone ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone ratiopharm
3. Come viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ceftriaxone ratiopharm e a cosa serve

Ceftriaxone ratiopharm 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.

Ceftriaxone ratiopharm 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 ratiopharm

Non le deve essere somministrato Ceftriaxone ratiopharm 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 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 (o ad altri anestetici amidici) e Ceftriaxone ratiopharm deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo;
- soffre di un'anomalia della propagazione dell'impulso nel cuore che causa una riduzione della pressione arteriosa e un rallentamento della frequenza cardiaca (blocco atrioventricolare completo);
- soffre di uno stato di riduzione del volume del sangue (ipovolemia).

Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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);
- soffre di 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;
- soffre di perdita della funzionalità muscolare e debolezza (miastenia grave);
- soffre di convulsioni (epilessia);
- soffre di un qualsiasi problema al cuore, in particolare se questo influisce sulla frequenza cardiaca (compromissione della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia);
- presenta problemi respiratori (depressione respiratoria);
- soffre di porfiria (una rara malattia ereditaria che colpisce la pelle e il sistema nervoso);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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").

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine
Se le viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone ratiopharm può influenzare i risultati degli esami delle urine e del sangue 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 ratiopharm.

Bambini
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone ratiopharm al bambino se il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e Ceftriaxone ratiopharm
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);

Diversi farmaci possono interagire con la lidocaina, con conseguenti effetti alterati. Tali farmaci comprendono:
- medicinali usati per trattare le infezioni (antibiotici come la claritromicina, eritromicina o la rifampicina);
- medicinali usati nel trattamento delle ulcere a carico dello stomaco (per es. cimetidina);
- medicinali sedativi, ansiolitici (barbiturici);
- medicinali usati per trattare l'epilessia (per es. carbamazepina, fenitoina o primidone);
- medicinali usati per trattare la frequenza cardiaca irregolare (per es. mexiletina, tocainide).

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

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con Ceftriaxone ratiopharm le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino, soprattutto nei primi mesi della gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ceftriaxone ratiopharm può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriaxone ratiopharm contiene sodio
Ceftriaxone ratiopharm 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:
Ceftriaxone ratiopharm contiene circa 21 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino (ogni grammo di Ceftriaxone ratiopharm contiene 3,6 mmol di sodio). Questo equivale all'1,05% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ceftriaxone ratiopharm 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:
Ceftriaxone ratiopharm contiene circa 83 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino (ogni grammo di Ceftriaxone ratiopharm contiene 3,6 mmol di sodio). Questo equivale al 4,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm

Ceftriaxone ratiopharm viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm di quanto deve
Se le viene accidentalmente somministrato più Ceftriaxone ratiopharm della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 manifesta una reazione cutanea grave, si rivolga immediatamente al medico.
- I segni possono includere una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente 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 ceftriaxone 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, mughetto);
- 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 ratiopharm. 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)
- 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 colecisti 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);
- 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 ratiopharm può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

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.

Dopo l'iniezione accidentale di lidocaina in un vaso sanguigno durante la somministrazione intramuscolare potrebbero manifestarsi altri effetti indesiderati, i quali possono comprendere:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazione allergica, anche grave (reazione anafilattoide e shock anafilattico);
-
- **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
  - nervosismo;
  - capogiri;
  - tremori;
  - intorpidimento della zona intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale) e intorpidimento della lingua (ipoestesia orale);
  - sonnolenza;
  - crisi convulsive;
  - coma;
  - visione offuscata, visione doppia (diplopia) o perdita temporanea della vista (amaurosi fugace);
  - ronzio nelle orecchie (tinnito), difficoltà a tollerare i suoni della vita quotidiana (iperacusia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione eccessiva della frequenza cardiaca (bradicardia), alterazioni del ritmo della frequenza cardiaca (aritmie), depressione o arresto cardiaco;
- riduzione eccessiva della pressione sanguinea (ipotensione) che può portare a svenimento (collasso circolatorio);
- difficoltà respiratorie (dispnea, broncospasmo) o possibile interruzione della respirazione (depressione respiratoria);
- senso di malessere (nausea o vomito);
- eruzioni della pelle, orticaria;
- edema (accumulo di liquidi anche del volto).

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino o del flacone, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare il flaconcino nella confezione originale.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto ricostituito è stata dimostrata per almeno 6 ore a una temperatura uguale o inferiore a 25°C, oppure fino a 24 ore a una temperatura di 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare i tempi indicati sopra per la stabilità chimica e fisica durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 ratiopharm

Ceftriaxone ratiopharm 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ogni flaconcino di polvere contiene 250 mg di ceftriaxone, come ceftriaxone sodico.
Ogni fiala solvente contiene una soluzione acquosa di lidocaina all'1% (20 mg in 2 ml).

Ceftriaxone ratiopharm 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ogni flaconcino di polvere contiene 1 g di ceftriaxone, come ceftriaxone sodico.
Ogni fiala solvente contiene una soluzione acquosa di lidocaina all'1% (35 mg in 3,5 ml).

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone ratiopharm e contenuto della confezione

Ceftriaxone ratiopharm 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ceftriaxone ratiopharm 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

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Produttore

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali, 34-36-38
25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ceftriaxone ratiopharm può essere somministrato tramite iniezione intramuscolare profonda. Le iniezioni intramuscolari devono essere somministrate in profondità in un muscolo sufficientemente grande e non si deve iniettare più di 1 g nella stessa sede (dosi superiori a 1 g devono essere frazionate e iniettate in più di una sede). Per l'iniezione intramuscolare si deve dissolvere la polvere del flaconcino con il solvente fornito, che contiene 10 mg di lidocaina cloridrato per ml di acqua per preparazioni iniettabili (ovvero disciogliere 1 g di Ceftriaxone ratiopharm in 3,5 ml, oppure 250 mg di Ceftriaxone ratiopharm in 2 ml della soluzione fornita).

Ceftriaxone non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa, eccetto la soluzione di lidocaina cloridrato all'1% (solo per iniezione intramuscolare). Poiché si utilizza la lidocaina come solvente, la soluzione risultante non deve in alcun caso essere somministrata per via endovenosa (vedere paragrafo 2). La somministrazione accidentale endovenosa deve essere prevenuta previa aspirazione mediante siringa prima dell'iniezione, per escludere l'eventuale perforazione di vasi sanguigni.

Ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni) che necessitano (o che presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio, per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di formazione di precipitato di calcio-ceftriaxone (vedere paragrafo 2).

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni nel sito operatorio, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Per ogni singola somministrazione la dose massima di lidocaina non deve superare i 5 mg per ogni kg di peso corporeo. Nei bambini obesi la dose massima deve essere calcolata considerando il peso corporeo ideale in base al sesso ed all'età.

Nei neonati, la concentrazione sierica ottimale di lidocaina necessaria per evitare tossicità, come convulsioni e aritmie cardiache, in questa fascia d'età non è nota.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ceftriaxone ratiopharm 2 g polvere per soluzione per infusione

Ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)

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. Cos'è Ceftriaxone ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone ratiopharm
3. Come viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ceftriaxone ratiopharm e a cosa serve

Ceftriaxone ratiopharm 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.

Ceftriaxone ratiopharm viene usato per trattare le infezioni:

- del cervello (meningite);
- dei polmoni;
- dell'orecchio medio;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 ratiopharm

Non le deve essere somministrato Ceftriaxone ratiopharm 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 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 Ceftriaxone ratiopharm deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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);
- soffre di 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 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").

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se le viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone ratiopharm può influenzare i risultati degli esami delle urine e del sangue 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 ratiopharm.

Bambini
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone ratiopharm al bambino se il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e Ceftriaxone ratiopharm
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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ceftriaxone ratiopharm può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriaxone ratiopharm contiene sodio
Ceftriaxone ratiopharm contiene circa 166 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino (ogni grammo di Ceftriaxone ratiopharm contiene 3,6 mmol di sodio). Questo equivale all'8,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Ceftriaxone ratiopharm

Ceftriaxone ratiopharm viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena.

Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni a 12 anni d'età con un peso corporeo inferiore a 50 kg:
- 50-80 mg Ceftriaxone ratiopharm 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 Ceftriaxone ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm di quanto deve
Se le viene accidentalmente somministrato più Ceftriaxone ratiopharm della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ceftriaxone ratiopharm
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 ratiopharm
Non smetta di prendere Ceftriaxone ratiopharm 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 manifesta una reazione cutanea grave, si rivolga immediatamente al medico.
- I segni possono includere una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 ceftriaxone 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, mughetto);
- 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 ratiopharm. 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)
- 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 colecisti e/o al fegato, che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero);
- 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 ratiopharm può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

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.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino o del flacone, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare il flaconcino nella confezione originale.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto ricostituito è stata dimostrata per almeno 6 ore a una temperatura uguale o inferiore a 25°C, oppure fino a 24 ore a una temperatura di 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare i tempi indicati sopra per la stabilità chimica e fisica durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 ratiopharm

Ceftriaxone ratiopharm 2 g polvere per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene: 2 g di ceftriaxone, come ceftriaxone sodico.

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone ratiopharm e contenuto della confezione

Ceftriaxone ratiopharm 2 g polvere per soluzione per infusione: 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali, 34-36-38
25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ceftriaxone ratiopharm può essere somministrato mediante infusione endovenosa della durata di almeno 30 minuti (via di somministrazione preferenziale) o mediante iniezione endovenosa lenta della durata di 5 minuti. L'iniezione endovena intermittente deve essere effettuata nell'arco di 5 minuti preferibilmente nelle grandi vene. Dosi endovena di 50 mg/kg o più nei bambini fino a 12 anni devono essere somministrate mediante infusione. Nei neonati, per ridurre il potenziale rischio di encefalopatia da bilirubina, le dosi endovena si devono somministrare nell'arco di 60 minuti (vedere paragrafo 2). Le iniezioni intramuscolari devono essere effettuate quando non risulti possibile praticare la via endovenosa o nel caso in cui questa fosse la meno appropriata per il paziente. Per somministrazioni a dosi superiori a 2 g deve essere utilizzata la via di somministrazione endovenosa.

Ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni) che necessitano (o che presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio, per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di formazione di precipitato di calcio-ceftriaxone (vedere paragrafo 2).

I diluenti contenenti calcio (quali soluzione di Ringer o di Hartmann) non devono essere utilizzati per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poiché può formarsi del precipitato. La precipitazione di calcio-ceftriaxone può verificarsi anche quando ceftriaxone viene miscelato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione endovenosa. Pertanto, ceftriaxone non deve essere miscelato, né somministrato in concomitanza, con soluzioni contenenti calcio (vedere paragrafo 2).

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni nel sito operatorio, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Ceftriaxone non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).