Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Ceftriaxone Kabi 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Medicinale equivalente

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

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

1. Che cos'è Ceftriaxone Kabi e a cosa serve

Ceftriaxone Kabi 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 Kabi viene usato per trattare le infezioni:
- del cervello (meningite).
- dei polmoni.
- dell'orecchio medio.
- dell'addome e della parete addominale (peritonite).
- delle vie urinarie e dei reni.
- delle ossa e delle articolazioni.
- della pelle o dei tessuti molli.
- del sangue.
- del cuore.

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

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Kabi

Non le deve essere somministrato Ceftriaxone Kabi se:
- è allergico a ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Kabi deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

Ceftriaxone Kabi 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 Kabi 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.
- 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 Kabi per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone Kabi può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs. Se sta per essere sottoposto a esami:
- informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato Ceftriaxone Kabi.

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

Altri medicinali e Ceftriaxone Kabi
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).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Kabi le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

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

3. Come viene somministrato Ceftriaxone Kabi

Ceftriaxone Kabi viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena. Ceftriaxone Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 dosi separate.
- 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 Kabi 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 Kabi 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 Kabi di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.
I segni potrebbero includere:
- improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Gravi reazioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Se sviluppa una reazione cutanea grave, informi subito il medico.
I segni possono includere:
- 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 KABI 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Kabi. 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 della colecisti che possono causare dolore, nausea e vomito.
- 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 Kabi può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa..
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Ceftriaxone Kabi

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Kabi

Ceftriaxone Kabi 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
un flaconcino di polvere contiene:
principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g;
una fiala solvente contiene: acqua per preparazione iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone Kabi e contenuto della confezione
Ceftriaxone Kabi viene fornito in flaconcino in vetro con tappo perforabile in gomma, fissato con ghiera metallica e sovratappo in materiale plastico più una fiala solvente da 10 ml in vetro. Il flaconcino è racchiuso in astuccio di cartone assieme al foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala - Verona
Italia

Produttore:
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. – Via D. Alighieri, 71 – Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Maggio 2019.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Ceftriaxone Kabi 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftriaxone Kabi 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftriaxone Kabi 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ceftriaxone Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Kabi
3. Come viene somministrato Ceftriaxone Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Ceftriaxone Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è Ceftriaxone Kabi e a cosa serve
Ceftriaxone Kabi 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 Kabi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

4. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Kabi

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

Ceftriaxone Kabi 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 Kabi 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.
- 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 Kabi per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone Kabi può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs. Se sta per essere sottoposto a esami:
- informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato Ceftriaxone Kabi.

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

Altri medicinali e Ceftriaxone Kabi
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Kabi le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

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

5. Come viene somministrato Ceftriaxone Kabi

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

Se dimentica di prendere Ceftriaxone Kabi
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.
I segni potrebbero includere:
- improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Gravi reazioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Se sviluppa una reazione cutanea grave, informi subito il medico.

- I segni possono includere:
- 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 KABI 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 Kabi. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Febbre.
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 della colecisti che possono causare dolore, nausea e vomito.
- 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 Kabi può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone Kabi
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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 Kabi 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg pari a ceftriaxone 250 mg
Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%

Ceftriaxone Kabi 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg pari a ceftriaxone 500 mg;
Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%

Ceftriaxone Kabi 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g;
Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone Kabi e contenuto della confezione
Ceftriaxone Kabi viene fornito in flaconcino in vetro con tappo perforabile in gomma, fissato con ghiera metallica e sovratappo in materiale plastico più una fiala solvente in vetro. Il flaconcino è racchiuso in astuccio di cartone assieme al foglio illustrativo.

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

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

Ceftriaxone Kabi 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala - Verona
Italia

Produttore:
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. – Via D. Alighieri, 71 – Sanremo (IM)

Questo foglio illustrative è stato aggiornato in Maggio 2019.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).

FRESENIUS KABI

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Ceftriaxone Kabi 2 g polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ceftriaxone Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Kabi
3. Come viene somministrato Ceftriaxone Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Ceftriaxone Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

3. Che cos'è Ceftriaxone Kabi e a cosa serve
Ceftriaxone Kabi 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 Kabi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

6. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Kabi

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

Ceftriaxone Kabi 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 Kabi 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.
- 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 Kabi per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone Kabi può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs. Se sta per essere sottoposto a esami:
- informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato Ceftriaxone Kabi.

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Altri medicinali e Ceftriaxone Kabi
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 Kabi le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

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

7. Come viene somministrato Ceftriaxone Kabi

Ceftriaxone Kabi viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite

- flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena

Ceftriaxone Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 dosi separate.
- 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 Kabi 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 Kabi di cui lei avrà bisogno e la terrà sotto attento controllo, in funzione della gravità della malattia del fegato e dei reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.
I segni potrebbero includere:
- improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Gravi reazioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Se sviluppa una reazione cutanea grave, informi subito il medico.

I segni possono includere:
- 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 KABI 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Kabi. 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 della colecisti che possono causare dolore, nausea e vomito.
- 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 Kabi può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone Kabi
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceftriaxone Kabi
Ceftriaxone Kabi 2 g polvere per soluzione per infusione
un flaconcino contiene:
principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g pari a ceftriaxone 2 g.

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone Kabi e contenuto della confezione
Ceftriaxone Kabi viene fornito in flaconcino in vetro con tappo perforabile in gomma, fissato con ghiera metallica e sovratappo in materiale plastico. Il flaconcino è racchiuso in astuccio di cartone assieme al foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala - Verona
Italia

Produttore:
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. – Via D. Alighieri, 71 – Sanremo (IM)

Questo foglio illustrative è stato aggiornato in Maggio 2019.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2021
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).