Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CEFTRIAXONE ABC 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAXONE ABC 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTRIAXONEABC 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 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 ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTRIAXONE ABC
3. Come viene somministrato CEFTRIAXONE ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTRIAXONE ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFTRIAXONE ABC e a cosa serve

CEFTRIAXONE ABC 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 ABC 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 ABC

Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE ABC se:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- è allergico al 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 ABC 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 ABC 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 ABC se:
- manifesta o ha manifestato in passato una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio.
- ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino).
- 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.
- 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
- presenta problemi respiratori
- soffre di porfiria (una rara malattia ereditaria che colpisce la pelle e il sistema nervoso)
- ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4).

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine
Se le viene somministrato CEFTRIAXONE ABC per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAXONE ABC 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 ABC.

Se è diabetico o necessita il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue non deve usare alcuni sistemi di monitoraggio della glicemia che possono rilevare il glucosio nel sangue in modo non corretto durante il trattamento con ceftriaxone. Se si utilizzano tali sistemi controlli le istruzioni per l'uso e informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Se necessario devono essere utilizzati metodi di analisi alternativi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

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

Altri medicinali e CEFTRIAXONE ABC
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 (claritromicina, eritromicina)
- medicinali usati nel trattamento delle ulcere a carico dello stomaco (per es. cimetidina)
- potenti antidolorifici come codeina e petidina (farmaci narcotici o oppioidi)
- 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 usare questo medicinale.

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

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

Ceftriaxone ABC 250 mg/2 ml contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Ceftriaxone ABC 500 mg/2 ml contiene sodio
Questo medicinale contiene 41,4 mg di sodio (componente del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2,07% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ceftriaxone ABC 1 g/3,5 ml contiene sodio
Questo medicinale contiene 82,8 mg di sodio (componente del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 4,14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato CEFTRIAXONE ABC

CEFTRIAXONE ABC viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. CEFTRIAXONE ABC 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 ABC 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 ABC dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

•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 ABC 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 ABC 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 ABC 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 ABC di quanto deve
Se le viene accidentalmente somministrato più CEFTRIAXONE ABC della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE ABC
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 ABC
Non smetta di prendere CEFTRIAXONE ABC 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.
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.
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 un medico.
I segni possono includere:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- Grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle e possibile formazione di vesciche in bocca (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN).
- Una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie negli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche con la sigla DRESS o sindrome da ipersensibilità a un farmaco).
- Reazione di Jarisch-Herxheimer, che può provocare febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea, che tende generalmente a risolversi in modo spontaneo. Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con Ceftriaxone ABC 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 ABC. 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 1000)

• 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 cui 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

• Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
• Problemi alla cistifellea e/o al fegato che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.
• Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero).
• 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 ABC può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Alteriazioni del ritmo e della velocità del cuore.
- Bassa pressione arteriosa
- Rallentamento della frequenza cardiaca (inferiore a 60 battiti/minuto)
- Interruzione della normale circolazione del sangue a causa di arresto cardiaco e calo del flusso di sangue
- Perdita di equilibrio, formicolio attorno alla bocca, intorpidimento della lingua, difficoltà a tollerare i suoni della vita quotidiana (iperacusia), ronzio nelle orecchie (tinnito), capogiri o stordimento, confusione, nervosismo, contrazioni muscolari ritmiche involontarie, convulsioni o crisi epilettiche, profondo stato di incoscienza (coma)
- Visione offuscata, visione doppia o perdita temporanea della vista
- Senso di malessere (nausea o vomito)
- Difficoltà respiratorie
- Riduzione della frequenza respiratoria o possibile interruzione della respirazione
- Sensazione insolita di sonnolenza o stanchezza durante il giorno o svenimento

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

5. Come conservare CEFTRIAXONE ABC

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto correttamente conservato nella sua confezione originale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFTRIAXONE ABC

CEFTRIAXONE ABC 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 298,2mg, pari a 250 mg di ceftriaxone.
L'altro componente è lidocaina cloridrato.

CEFTRIAXONE ABC 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg, pari a 500 mg di ceftriaxone.
L'altro componente è lidocaina cloridrato.

CEFTRIAXONE ABC 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g, pari a 1 g di ceftriaxone.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

L’altro componente è lidocaina cloridrato.

CEFTRIAXONE ABC non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

Descrizione dell’aspetto di CEFTRIAXONE ABC e contenuto della confezione

CEFTRIAXONE ABC 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:
1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

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

CEFTRIAXONE ABC 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:
1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

ABC FARMACEUTICI S.P.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino

Produttori
LABORATORIO FARMACEUTICO CT -Via Dante Alighieri 71 - 18038 Sanremo (Im)
LABORATORIO FARMACEUTICO CT - Via Ariosto 17 – 18038 Sanremo (Im)
ESSETTI FARMACEUTICI S.r.l.- Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (RM)

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è CEFTRIAXONE ABC e a cosa serve

CEFTRIAXONE ABC 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 ABC 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 ABC

Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE ABC se:
- è allergico al ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 ABC deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

CEFTRIAXONE ABC 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 ABC se:

- manifesta o ha manifestato in passato una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio.
- ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino).
- 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
- ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4).

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine
Se le viene somministrato CEFTRIAXONE ABC per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAXONE ABC 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 ABC.

Se è diabetico o necessita il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue non deve usare alcuni sistemi di monitoraggio della glicemia che possono rilevare il glucosio nel sangue in modo non corretto durante il trattamento con ceftriaxone. Se si utilizzano tali sistemi controlli le istruzioni per l'uso e informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Se necessario devono essere utilizzati metodi di analisi alternativi.

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

Altri medicinali e CEFTRIAXONE ABC
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 13/01/2023
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).

- 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 usare questo medicinale.

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

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

CEFTRIAXONE ABC contiene sodio
Questo medicinale contiene 82,8 mg di sodio (componente del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 4,14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato CEFTRIAXONE ABC

CEFTRIAXONE ABC viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena. CEFTRIAXONE ABC 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 ABC 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 ABC dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

Adulti, anziani e i 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 ABC 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 ABC 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di CEFTRIAXONE ABC 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 ABC di quanto deve
Se le viene accidentalmente somministrato più CEFTRIAXONE ABC della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE ABC
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 ABC
Non smetta di prendere CEFTRIAXONE ABC 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.
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.
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 un medico.
I segni possono includere:
• Grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle e possibile formazione di vesciche in bocca (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN).
• Una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie negli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche con la sigla DRESS o sindrome da ipersensibilità a un farmaco).
• Reazione di Jarisch-Herxheimer, che può provocare febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea, che tende generalmente a risolversi in modo spontaneo. Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con Ceftriaxone ABC 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

• 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 ABC. 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 1000)

• 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 cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
• Infezioni secondarie che possono non rispondere all'antibiotico prescritto.
• Forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
• Grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
• Convulsioni.
• Vertigini.
• Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena.
• Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
• Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
• Problemi alla cistifellea e/o al fegato che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.
• Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero).
• 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 ABC può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico

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

5. Come conservare CEFTRIAXONE ABC

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto correttamente conservato nella sua confezione originale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFTRIAXONE ABC

CEFTRIAXONE ABC 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g, pari a 1 g di ceftriaxone.
L'altro componente acqua per preparazioni iniettabili.

CEFTRIAXONE ABC non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAXONE ABC e contenuto della confezione

CEFTRIAXONE ABC 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:
1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC FARMACEUTICI S.P.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino

Produttori
LABORATORIO FARMACEUTICO CT -Via Dante Alighieri 71 - 18038 Sanremo (Im)
LABORATORIO FARMACEUTICO CT - Via Ariosto 17 – 18038 Sanremo (Im)
ESSETTI FARMACEUTICI S.r.l.- Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (RM)

Smaltimento delle siringhe/oggetti pungenti
Il seguente elenco di punti deve essere rigorosamente rispettato per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento delle siringhe e di altri dispositivi medici pungenti:
• Aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.
• Inserire tutti gli aghi e le siringhe usate in un apposito contenitore per oggetti pungenti (contenitore usa e getta a prova di puntura).
• Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
• I contenitori per oggetti pungenti usati non devono essere immessi nei rifiuti domestici.
• Smaltire il contenitore pieno in accordo ai requisiti locali o secondo le istruzioni del medico.
Smaltimento dei farmaci scaduti/inutilizzati
Il rilascio di farmaci nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Usare sistemi di raccolta appositi, se disponibili.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 l'utilizzatore

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

1. Che cos'è CEFTRIAXONE ABC e a cosa serve

CEFTRIAXONE ABC 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 ABC 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 ABC

Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE ABC se:
- è allergico al ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 ABC deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

CEFTRIAXONE ABC 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 ABC se:

- manifesta o ha manifestato in passato una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio.
- ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino).
- 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
- ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4).

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine
Se le viene somministrato CEFTRIAXONE ABC per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. CEFTRIAXONE ABC 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 ABC.

Se è diabetico o necessita il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue non deve usare alcuni sistemi di monitoraggio della glicemia che possono rilevare il glucosio nel sangue in modo non corretto durante il trattamento con ceftriaxone. Se si utilizzano tali sistemi controlli le istruzioni per l'uso e informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Se necessario devono essere utilizzati metodi di analisi alternativi.

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

Altri medicinali e CEFTRIAXONE ABC
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 13/01/2023
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).

- 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 usare questo medicinale.

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

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

CEFTRIAXONE ABC contiene sodio
Questo medicinale contiene 165,7 mg di sodio (componente del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 8,28% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato CEFTRIAXONE ABC

CEFTRIAXONE ABC viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena. CEFTRIAXONE ABC 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 ABC 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 ABC dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

Adulti, anziani e i 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 ABC 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 ABC 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di CEFTRIAXONE ABC 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 ABC di quanto deve
Se le viene accidentalmente somministrato più CEFTRIAXONE ABC della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE ABC
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 ABC
Non smetta di prendere CEFTRIAXONE ABC 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.
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.
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 un medico.
I segni possono includere:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 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 ABC. 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 1000)
• 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 cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
• Infezioni secondarie che possono non rispondere all'antibiotico prescritto.
• Forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
• Grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
• Convulsioni.
• Vertigini.
• Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena.
• Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
• Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
• Problemi alla cistifellea e/o al fegato che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.
• Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero).
• 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 ABC può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico

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

5. Come conservare CEFTRIAXONE ABC

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto correttamente conservato nella sua confezione originale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFTRIAXONE ABC

CEFTRIAXONE ABC 2 g polvere per soluzione per infusione
Il principio attivo è ceftriaxone bisodico 3,5 H2O 2,386 g, pari a 2 g di ceftriaxone.

CEFTRIAXONE ABC non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAXONE ABC e contenuto della confezione

CEFTRIAXONE ABC 2 g polvere per soluzione per infusione:
1 flacone di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC FARMACEUTICI S.P.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino

Produttori
LABORATORIO FARMACEUTICO CT -Via Dante Alighieri 71 - 18038 Sanremo (Im)
LABORATORIO FARMACEUTICO CT - Via Ariosto 17 – 18038 Sanremo (Im)
ESSETTI FARMACEUTICI S.r.l.- Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (RM)

Smaltimento delle siringhe/oggetti pungenti
Il seguente elenco di punti deve essere rigorosamente rispettato per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento delle siringhe e di altri dispositivi medici pungenti:
• Aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.
• Inserire tutti gli aghi e le siringhe usate in un apposito contenitore per oggetti pungenti (contenitore usa e getta a prova di puntura).
• Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
• I contenitori per oggetti pungenti usati non devono essere immessi nei rifiuti domestici.
• Smaltire il contenitore pieno in accordo ai requisiti locali o secondo le istruzioni del medico.
Smaltimento dei farmaci scaduti/inutilizzati
Il rilascio di farmaci nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Usare sistemi di raccolta appositi, se disponibili.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).