FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CLAXON 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CLAXON 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CLAXON 1 g / 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
CLAXON 2 g polvere per soluzione per infusione

Ceftriaxone

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CLAXON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLAXON
3. Come prendere CLAXON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLAXON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CLAXON e a cosa serve

Claxon contiene il principio attivo ceftriaxone, un antibiotico che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "cefalosporine" che agiscono uccidendo i batteri che causano infezioni.
Claxon è indicato per il trattamento di gravi infezioni causate da batteri non sensibili (resistenti) ai più comuni antibiotici. In particolare Claxon è indicato in pazienti molto deperiti (defedati) e/o con basse o assenti difese immunitarie (immunodepressi) e nella prevenzione delle infezioni durante interventi chirurgici.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere CLAXON

Non prenda CLAXON
- se è allergico a ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antibiotici della stessa classe di Claxon (antibiotici beta-lattamici e cefalosporine);
- se è allergico all'antibiotico penicillina;
- se è in stato di gravidanza e nella primissima infanzia. In questi casi il medico le somministrerà questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo;
- se è allergico alla lidocaina, un medicinale utilizzato per ridurre la sensibilità al dolore e Claxon le deve essere somministrato mediante iniezione in un muscolo.

Claxon non deve essere somministrato a neonati che producono in eccesso una sostanza contenuta nel fegato chiamata bilirubina (iperbilirubinemia) e a bambini nati prima del termine (prematuri) poiché in questi pazienti può svilupparsi una grave malattia del cervello (encefalopatia da bilirubina).
Claxon non deve essere somministrato ai bambini nei seguenti casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• neonati nati prima del termine (prematuri) fino ad una età corretta di 41 settimane (settimane di gestazione + settimane di vita) perché possono sviluppare una grave malattia del cervello (encefalopatia da bilirubina);
• neonati fino a 28 giorni di età con alcune malattie del sangue o ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio) o che devono ricevere in vena un prodotto contenente calcio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CLAXON.
- se manifesta o ha manifestato una grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico). Prima di iniziare la terapia con Claxon il medico stabilirà se ha già manifestato in passato allergia alle cefalosporine o altri antibiotici;
- se segue una dieta povera di sodio;
- se ha avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico e ha sviluppato una grave infiammazione dell'intestino (colite) dovuta ad un particolare batterio chiamato Clostridium difficile . Il trattamento con antibatterici antibiotici, compreso ceftriaxone, altera l'insieme di microorganismi e microbi che popolano l'intestino e che contribuiscono all'equilibrio delle diverse funzioni biologiche come la produzione di feci e le difese dell'organismo (flora batterica del colon) e porta alla crescita del batterio Clostridium difficile. Il Clostridium difficile porta allo sviluppo di diarrea (diarrea associata a Clostridium difficile) ed è una delle principali cause di infiammazione dell'intestino dovuta all'uso di antibiotici (colite antibiotico-associata). Se il medico sospetta o conferma diarrea associata a Clostridium difficile la sottoporrà a controllo facendole interrompere immediatamente il trattamento in corso con antibiotici, compreso ceftriaxone, e la sottoporrà ad adeguata terapia;
- se manifesta una nuova infezione che si aggiunge a quella già presente (superinfezione);
- se sviluppa calcoli biliari (dovuti al deposito di calcio nella bile). In genere scompaiono al termine della terapia o con la sua interruzione;
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere prodotti contenenti calcio;
- se soffre di infiammazione al pancreas;
- se ha problemi al fegato e ai reni;
- se è allergico alla lidocaina;
- 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").
- se ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4)

Durante il trattamento a lungo termine il medico la sottoporrà ad analisi del sangue ad intervalli regolari.

Se lidocaina viene usata come diluente, Claxon deve essere somministrato solo per iniezione nei muscoli.

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di CLAXON nei neonati, negli infanti e nei bambini sono state stabilite per i dosaggi descritti al paragrafo "Come prendere Claxon".
Claxon non deve essere somministrato ai neonati, in particolare a quelli nati prima del termine (prematuri) a rischio di sviluppare una grave malattia del cervello (encefalopatia da bilirubina).

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

Gli effetti di Claxon possono influenzare ed essere influenzati dai seguenti medicinali:
- cloramfenicolo, un antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni, in particolare degli occhi;
- un tipo di antibiotici chiamati aminoglicosidi;

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- soluzioni contenenti calcio, come le soluzioni di Harmann e Ringer;
- amsacrina, un medicinale utilizzato per il trattamento della leucemia;
- vancomicina, un antibiotico;
- fluconazolo, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose dovute ai funghi.

Claxon può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e di un esame del sangue noto come test di Coombs (test di laboratorio usato per valutare se determinate proteine, chiamati anticorpi, sono in grado di distruggere i globuli rossi) determinando falsi positivi.

Claxon può compromettere l'efficacia dei contraccettivi ormonali per uso orale. Durante il trattamento e nel mese successivo al trattamento si consiglia l'utilizzo di misure contraccettive non ormonali.

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

Gravidanza
Claxon attraversa la barriera placentare. Durante la gravidanza il medico le somministrerà Claxon solo in caso di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

Allattamento
Claxon passa nel latte materno umano. Se sta allattando al seno il medico le somministrerà Claxon con cautela e sotto il suo diretto controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLAXON può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi veicoli e non usi macchinari.

3. Come prendere CLAXON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Claxon le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere . Il medico stabilirà la dose di in base alla gravità e al tipo di infezione, all'eventuale trattamento con altri antiobiotici, al suo peso e alla sua età, alla funzionalità dei suoi reni e del suo fegato.

Il medico o l'infermiere prepareranno Claxon che non sarà miscelato né le sarà somministrato insieme a iniezioni contenenti calcio.

La durata del trattamento è determinata dal medico in base al tipo di infezione che lei presenta. Come tutte le terapia a base di antibiotici, la somministrazione di Claxon deve essere continuata per almeno 48-72 ore dopo la scomparsa della febbre o la eliminazione completa del batterio.

Uso negli adulti, anziani e bambini di età superiore ai 12 anni con peso corporeo pari o superiore a 50 kg
La dose raccomandata è 1 g di Claxon una volta al giorno (ogni 24 ore). Nei casi gravi la dose può essere aumentata fino a 4 g una volta al giorno.

Uso nei bambini prematuri (nati prima del termine)
La dose non deve mai superare i 50 mg ogni kg di peso corporeo una volta al giorno.

Uso nei neonati (fino a 2 settimane)
La dose raccomandata è di 20-50 mg ogni kg di peso corporeo in una sola somministrazione. Non superare la dose di 50 mg ogni kg di peso corporeo.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini (da 3 settimane a 12 anni)
La dose raccomandata è di 20-80 mg ogni kg di peso corporeo. Per dosi endovenose pari o superiori a 50 mg/Kg si consiglia di utilizzare una perfusione della durata di almeno 30 minuti.

Profilassi delle infezioni durante interventi chirurgici
La dose raccomandata è 1 g mediante somministrazione nei muscoli o 1-2 g mediante somministrazione in vena, in una sola somministrazione, un'ora prima dell'intervento.

Se soffre di problemi ai reni
In caso di problemi ai reni lievi non sono necessari aggiustamenti della dose. In caso di problemi ai reni gravi la dose raccomandata è fino ad un massimo di 2 g una volta al giorno.

Se soffre di problemi al fegato
Non sono necessari aggiustamenti della dose.

Se soffre di problemi ai reni e al fegato
Il medico le controllerà la concentrazione nel sangue di Claxon e deciderà la dose di cui lei ha bisogno.

Se prende più CLAXON di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CLAXON contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Claxon può manifestare nausea, vomito e diarrea.

Se dimentica di prendere Claxon
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CLAXON
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e di breve durata.

Con l'uso di Claxon sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:
- Disturbi dello stomaco e dell'intestino: feci non formate o diarrea, nausea, vomito, infiammazione della bocca con presenza di piaghe (stomatite) e infiammazione della lingua (glossite), raramente ispessimento della bile (sostanza prodotta dal fegato);
- Alterazioni delle cellule del sangue: aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia), riduzione, anche grave del numero di un tipo di globuli bianchi (leucopenia e granulocitosi, distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- Reazioni della pelle: irritazione della pelle con comparsa di macchie rosse irregolari (esantema), reazione allergica della pelle (dermatite allergica, prurito, orticaria e gonfiore), gravi reazioni della pelle (
  Stevens Johnson o Sindrome di Lyell/necrolisi epidermica tossica).

Altri effetti indesiderati rari sono:
- mal di testa (cefalea), vertigini e capogiri, depositi di calcio nella colecisti, aumento degli enzimi del fegato, presenza di zucchero nelle urine (glicosuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), diminuzione della produzione di urina (oliguria), aumento della quantità di creatinina nel sangue (per valutare la funzionalità dei reni), funghi (micosi) del tratto genitale, febbre, brividi, e reazioni allergiche (anafilattiche o anafilattoidi, ad es. broncospasmo);
- la comparsa di una grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico) è estremamente rara e richiede immediato intervento del medico;

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sviluppo di una nuova infezione che si aggiunge a quella già presente e che non risponde all'antibiotico prescritto (superinfezione);
- un tipo di infiammazione dell'intestino (colite pseudo membranosa) causata dal batterio Clostridium difficile;
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone, con sintomi o senza sintomi, soprattutto in pazienti disidratati o immobilizzati. Può svilupparsi una insufficienza renale o una riduzione della emissione di urina (anuria). Questi sintomi si risolvono con la interruzione del trattamento;
- problemi alla colecisti dovuti a depositi di calcio-ceftriaxone, soprattutto in trattamento con alte dosi. Raramente questi problemi sono accompagnati da sintomi come dolore, vomito e nausea;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- dolore alla vena dove viene somministrato Claxon (reazioni flebitiche);
- reazioni allergiche locali.

Molto raramente sono stati segnalati disturbi della coagulazione del sangue.

Nei pazienti trattati con Claxon si possono verificare falsi positivi al test di Coombs (test di laboratorio usato per valutare se determinate proteine, chiamati anticorpi, sono in grado di distruggere i globuli rossi), nei test per la galattosemia (un accumulo anomalo dello zucchero galattosio) e nei test per la determinazione degli zuccheri nelle urine.

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 Claxon per trattare infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.

Problemi alla cistifellea e/o al fegato (con frequenza non nota), che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.

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.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Raramente nei prematuri e nei neonati fino a 28 giorni di età trattati con Claxon e calcio sono stati riportati effetti indesiderati gravi, alcuni pericolosi per la vita.
Nei bambini di età superiore ai 3 anni, trattati con elevati dosi di Claxon, sono stati segnalati casi rari di depositi di calcio-ceftriaxone nei reni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Claxon

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

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

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

Il principio attivo è ceftriaxone bisodico. Un flaconcino di polvere contiene 3,5 H_2O 596,5 mg pari a ceftriaxone 500 mg.
Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

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

Il principio attivo è ceftriaxone bisodico. Un flaconcino di polvere contiene 3,5 H_2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1g.
Una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

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

Il principio attivo è ceftriaxone bisodico. Un flaconcino di polvere contiene 3,5 H_2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1g.
Una fiala solvente contiene: acqua per preparazione iniettabile.

Claxon 2 g polvere per soluzione per infusione

Il principio attivo è ceftriaxone bisodico. Un flaconcino di polvere contiene 3,5 H_2O 2,386 g pari a ceftriaxone 2 g.

Descrizione dell'aspetto di Claxon e contenuto della confezione
Claxon 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:
1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.
Claxon 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.
Claxon 1 g / 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:
1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.
Claxon 2 g polvere per soluzione per infusione: 1 flacone di polvere.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
GENETIC S.p.A. . – Via Della Monica, n. 26 – Castel San Giorgio (SA)

Produttore
ESSETI FARMACEUTICI S.r.L.Via Campobello 15, Pomezia 00040 Roma

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

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