

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

### **1. Che cos'è CEFTRIAXONE EG e a cosa serve**

CEFTRIAXONE EG 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 EG 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 EG**

**Non le deve essere somministrato CEFTRIAXONE EG 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 gonfiamento

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 EG deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

#### **CEFTRIAXONE EG 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 EG 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.

#### **Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine**

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

#### **Bambini**

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

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

#### **Altri medicinali e CEFTRIAXONE EG**

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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CEFTRIAXONE EG 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 EG**

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

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

### **Se dimentica di prendere CEFTRIAXONE EG**

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 EG**

Non smetta di prendere CEFTRIAXONE EG 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 eruzioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Se manifesta una grave eruzione cutanea, si rivolga immediatamente al medico.

- I segni possono includere una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente formazione di vesciche in bocca.

Altri possibili effetti indesiderati:

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Anomalie dei globuli bianchi (come riduzione dei leucociti e aumento degli eosinofili) e delle piastrine (diminuzione dei trombociti).
- Feci molli o diarrea.
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea.

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Infezioni fungine (per esempio, mugghetto).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia).
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Problemi di coagulazione del sangue. I segni comprendono facile formazione di lividi, dolore e gonfiore delle articolazioni.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Nausea o vomito.
- Prurito.
- Dolore o sensazione di bruciore lungo la vena in cui è stato somministrato CEFTRIAXONE EG. 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 EG 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/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare CEFTRIAZONE EG**

Tenere 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.

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. Chiedi 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 CEFTRIAZONE EG**

- Il principio attivo è ceftriaxone. Un flacone di polvere contiene 500 mg o 1 g di ceftriaxone (come ceftriaxone bisodico 3,5 H<sub>2</sub>O).
- Gli altri componenti (fiala solvente) sono:  
lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili;

### **Descrizione dell'aspetto di CEFTRIAZONE EG e contenuto della confezione**

Flaconcino in vetro contenente una polvere cristallina di colore da bianco a giallognola e fiala in vetro contenente una soluzione limpida e incolore.

CEFTRIAZONE EG 500 mg / 2 ml è disponibile in confezioni contenenti 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

CEFTRIAZONE EG 1 g / 3,5 ml è disponibile in confezioni contenenti 1 flacone di polvere + fiala solvente da 3,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### **Produttore**

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo – IM  
BIOPHARMA S.r.l. Via delle Gerbere 20/22 – Santa Palomba – Pomezia – 00040 Roma

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 17 Febbraio 2015**