

Notice d'information du patient**Ceftri-lux®****Ceftriaxone 1000 mg, Poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

1. Qu'est-ce que Ceftri-lux® et dans quel cas est-il utilisé ?

Ceftri-lux® contient de la ceftriaxone, un antibiotique appartenant à la classe des céphalosporines. Il agit en détruisant les bactéries en cas d'une infection. Ceftri-lux® peut être utilisé chez les adultes et les enfants, y compris les nouveau-nés, mais il ne doit pas être administré aux bébés prématurés ni aux nouveau-nés présentant des problèmes de sang ou un ictère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ceftri-lux® 1000?

- Vous ne devez pas recevoir Ceftri-lux® si vous êtes allergique à la ceftriaxone ou si vous avez déjà développé une réaction allergique soudaine ou grave à la pénicilline ou à tout autre antibiotique similaire (céphalosporines, carbapénèmes ou monobactames). Les signes d'allergie comprennent un gonflement soudain de la gorge ou du visage – susceptible de rendre la respiration ou la déglutition difficile – un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles, ainsi que le développement rapide d'une éruption cutanée grave.
- Prévenez votre médecin si vous êtes allergique à la lidocaïne quand le Ceftri-lux® vous sera administré par injection intramusculaire.
- Ceftri-lux® ne doit pas être mélangé ou administré simultanément avec d'autres produits IV contenant du calcium.

Autres médicaments et Ceftri-lux®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, notamment d'autres antibiotiques comme des aminosides ou du chloramphénicol.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin prendra en compte les avantages que pourrait avoir Ceftri-lux® pour vous traiter, ainsi que le risque que cela pourrait avoir pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ceftri-lux® peut entraîner des vertiges. Si vous vous sentez étourdi(e), ne conduisez pas et n'utilisez aucun outil, ni aucune machine. Consultez votre médecin si vous développez de tels symptômes.

3. Comment s'administre Ceftri-lux®

Ceftri-lux® peut être administré par perfusion ou injection intraveineuse ou par injection dans un muscle relativement grand (intraglutéale profond). La solution de Ceftri-lux® ne devra pas être mélangé ni co-administrée avec d'injections contenant du calcium.

Posologie habituelle

- Adultes, personnes âgées et enfants âgés de 12 ans ou plus, avec un poids corporel de 50 kg ou plus : 1 à 2 g, une fois par jour. En fonction de la gravité et du type d'infection, la dose peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, en une seule prise ou en deux prises par jour.
- Enfants âgés entre 15 jours et 12 ans, avec un poids corporel de moins de 50 kg: 50 à 80 mg/kg une fois par jour. En fonction de la gravité et du type d'infection, la dose peut être augmentée jusqu'à 100 mg/kg, pour une dose maximale de 4 g par jour, en une seule prise ou en deux prises par jour.
- Nouveau-nés âgés entre 0 et 14 jours: 20 à maximum 50 mg/kg une fois par jour.

Patients souffrant d'insuffisances hépatique et rénale

IVotre médecin décidera de la dose de Ceftri-lux® qui vous convient le mieux, en fonction de la gravité de vos problèmes hépatiques et rénaux.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Informez immédiatement votre médecin lorsque vous ressentez :

- Un gonflement soudain du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche, susceptible de rendre la respiration ou la déglutition difficile ou un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles (ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave).
- Une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement, avec des cloques ou une desquamation de la peau et éventuellement des cloques dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique).
- Une combinaison de l'un des symptômes suivants: éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, fièvre, élévation des enzymes hépatiques, anomalies du sang (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et autres organes (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptom (DRESS) et réaction de Jarisch-Herxheimer)

Une inflammation du gros intestin (**colite pseudo-membraneuse**) peut survenir, en particulier après une antibiothérapie prolongée. Les signes incluent la diarrhée (généralement avec du sang et du mucus), des douleurs à l'estomac et de la fièvre. La colite pseudo-membraneuse peut varier de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients présentant une diarrhée pendant ou après l'administration de la ceftriaxone. L'arrêt du traitement par la ceftriaxone et l'administration d'un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* doivent être envisagés. Les médicaments qui inhibent le péristaltisme ne doivent pas être administrés.

Des anomalies au niveau des globules blancs ou rouges, de la coagulation sanguine et d'autres tests sanguins sont fréquent (jusqu'à 1 personne sur 10).

Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé.

5. Comment conserver Ceftri-lux®?

A conserver en dessous de 30°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Après reconstitution, la solution de Ceftri-lux® doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ceftri-lux®

La substance active est ceftriaxone 1000 mg sous forme de ceftriaxone sodique.

Ce médicament ne contient pas d'autres composants.

Le flacon de Ceftri-lux® contient approximativement 83 mg (3.6 mmol) de sodium.

Aspect de Ceftri-lux® et contenu de l'emballage extérieur

Flacon avec une poudre cristalline blanche à jaunâtre contenant 1000 mg de ceftriaxone comme substance active. Un. Boîte en carton avec 10 flacons incolores fermés avec un bouchon et scellés avec un capuchon en aluminium.

Ceftri-lux® est un médicament uniquement sur ordonnance.

Fabricant

Venus Remedies Limited, Manufacturing unit 2, Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-1 (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan (Himachal Pradesh) 173205, Inde

Titulaire de l'enregistrement

Lux Pharma AG, Usterstrasse 12, 8001 Zürich, Suisse

Dernière révision de la présente notice : Septembre 2019.