ANSM - Mis à jour le : 20/08/2026

Dénomination du médicament

CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)
Ceftriaxone (sous forme de Ceftriaxone Sodique)
Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ?
3. Comment utiliser CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactérien à usage systémique, céphalosporines de troisième génération - code ATC : J01DD04.

CEFTRIAXONE TEVA SANTE est un antibiotique indiqué chez les adultes et chez les enfants (y compris les nouveau-nés). Il agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Il appartient à un groupe de médicaments appelés céphalosporines. CEFTRIAXONE TEVA SANTE est administré par une injection dans le muscle d'une solution contenant de la lidocaïne, qui va réduire la douleur associée à l'injection.

CEFTRIAXONE TEVA SANTE est utilisé pour traiter les infections :

- du cerveau (méningite) ;
- des poumons ;
- de l'oreille moyenne ;
- de l'abdomen et de la paroi de l'abdomen (péritonite) ;
- urinaires et des reins ;
- des os et des articulations ;
- de la peau et des tissus mous ;
- du sang ;
- du cœur.

Il peut être donné pour :

- traiter des infections sexuellement transmissibles spécifiques (gonorrhée et syphilis) ;
- traiter des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause ;
- traiter des exacerbations aiguës chez des adultes ayant une bronchite chronique ;
- traiter la maladie de Lyme (due à des piqûres de tiques) chez les adultes et les enfants, y compris chez les nouveau-nés à partir de l'âge de 15 jours ;
- prévenir des infections liées à une opération chirurgicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ?

N'utilisez jamais CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) :

- si vous êtes allergique à la ceftriaxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez eu une réaction allergique soudaine ou sévère à la pénicilline ou à des antibiotiques similaires (comme les céphalosporines, les carbapénèmes ou les monobactames). Les signes incluent un gonflement soudain de la gorge ou du visage pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles, une douleur thoracique et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement ;

- si vous êtes allergique à la lidocaïne et que vous devez utiliser CEFTRIAXONE TEVA SANTE en injection dans un muscle ;

- si vous présentez une anomalie de la conduction cardiaque, entraînant une diminution de la pression artérielle et un ralentissement du rythme cardiaque (bloc cardiaque complet) ;

- si vous présentez un volume sanguin réduit (hypovolémie).

CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ne doit pas être utilisé chez les bébés dans les cas suivants :

- Prématuré ;

- Nouveau-né (jusqu'à 28 jours) présentant certains problèmes sanguins ou une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou si un produit contenant du calcium doit être injecté dans la veine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) :

- si vous avez récemment utilisé ou si vous êtes sur le point d'utiliser des produits qui contiennent du calcium ;

- si vous avez récemment eu une diarrhée après avoir pris un antibiotique. Si vous avez déjà eu des problèmes d'intestin, en particulier une colite (inflammation de l'intestin) ;

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein (voir rubrique 4) ;

- si vous avez des calculs biliaires ou des calculs au niveau des reins ;

- si vous avez d'autres maladies, comme une anémie hémolytique (diminution de vos globules rouges, ce qui peut rendre votre peau jaune pâle et vous donner une faiblesse ou un essoufflement) ;

- si vous suivez un régime pauvre en sodium ;

- si vous souffrez d'une perte de la fonction musculaire et d'une faiblesse musculaire (myasthénie) ;

- si vous souffrez de crises convulsives (épilepsie) ;

- si vous souffrez d’un quelconque problème cardiaque, en particulier s’il touche le rythme cardiaque ;

- si vous avez des problèmes respiratoires ;

- si vous présentez une porphyrie (maladie héréditaire rare qui touche la peau et le système nerveux) ;

- si vous présentez ou avez déjà présenté une association des symptômes suivants : éruption cutanée, rougeurs, cloques au niveau des lèvres, des yeux et de la bouche, peau qui pèle, fièvre élevée, symptômes pseudo-grippaux, augmentation des taux d’enzymes hépatiques dans les tests sanguins et augmentation d’un type de globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques (signes de réactions cutanées sévères, voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous devez faire un test sanguin ou urinaire

Si vous utilisez CEFTRIAXONE TEVA SANTE pendant une longue durée, il faudra peut-être que vous fassiez des examens sanguins régulièrement. CEFTRIAXONE TEVA SANTE peut modifier les résultats de tests urinaires permettant de dépister la présence de sucre dans les urines, et du test sanguin appelé test de Coombs. Si vous devez faire des tests :

- informez la personne qui prélève l’échantillon que vous avez pris CEFTRIAXONE TEVA SANTE.

Si vous êtes diabétique ou que vous avez besoin d’une surveillance de votre glycémie, vous ne devez pas utiliser certains appareils de mesure qui pourraient évaluer votre glycémie de manière incorrecte pendant que vous recevez de la ceftriaxone. Si vous utilisez ce type d’appareils, vérifiez les instructions d’utilisation et informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Des méthodes alternatives de mesure peuvent être utilisées si nécessaire.

Enfants

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant l’administration de CEFTRIAXONE TEVA SANTE chez votre enfant si :

- il/elle a récemment pris ou si il/elle doit prendre un produit contenant du calcium à injecter dans la veine.

Autres médicaments et CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, si vous prenez l’un des médicaments suivants, informez-en votre médecin ou votre pharmacien car ils peuvent interagir avec la ceftriaxone :

- un type d’antibiotique appelé aminoside ;

- un antibiotique appelé chloramphénicol (utilisé pour traiter les infections, en particulier de l’œil) ;

- un médicament pour fluidifier le sang (anticoagulant) de la famille des antivitamines K.

Un grand nombre de médicaments peuvent interagir avec la lidocaïne, entraînant une modification de leurs effets. Ces médicaments incluent :

- Des médicaments utilisés pour traiter les infections (clarithromycine, érythromycine) ;
- Des médicaments utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac (par exemple, cimétidine) ;
- De puissants médicaments antidouleurs comme la codéine et la péthidine (narcotiques ou médicaments opiacés) ;
- Des médicaments utilisés pour traiter l'irrégularité des battements cardiaques (par exemple, mexilétine, tocaïnide).

CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le médecin évaluera les bénéfices du traitement par CEFTRIAXONE TEVA SANTE et les risques pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CEFTRIAXONE TEVA SANTE peut provoquer des étourdissements. Si vous avez la tête qui tourne ou avez des vertiges, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) contient du sodium.

Ce médicament contient 83 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 1 g. Cela équivaut à 4,15% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

CEFTRIAXONE TEVA SANTE est habituellement administré par un médecin ou une infirmier/ère. Il sera administré en injection directement dans un muscle. CEFTRIAXONE TEVA SANTE est préparé par le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère et ne sera pas mélangé avec des injections contenant du calcium, ni administré en même temps que de telles injections.

Dose habituelle

Votre médecin vous prescrira la dose appropriée de CEFTRIAXONE TEVA SANTE. La dose dépend de la sévérité et du type d'infection, de la prise d'autres antibiotiques, de votre poids et de votre âge, ainsi que du fonctionnement de vos reins et de votre foie. Le nombre de jours ou de semaines pendant lesquels vous prenez CEFTRIAXONE TEVA SANTE dépend du type d'infection que vous avez.

Adultes, patients âgés et enfants âgés de 12 ans et plus, pesant 50 kilogrammes (kg) ou plus :

- 1 à 2 g en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection. Si vous avez une infection sévère, votre médecin vous donnera une dose plus élevée (jusqu'à 4 g en une fois par jour). Si votre dose quotidienne est supérieure à 2 g, vous pourrez la recevoir en une dose unique, en une fois par jour ou en deux doses séparées.

Nouveau-nés, nourrissons et enfants âgés de 15 jours à 12 ans pesant moins de 50 kg :

- 50 à 80 mg de CEFTRIAXONE TEVA SANTE par kilogramme de poids corporel de l'enfant, en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection. Si vous avez une infection sévère, votre médecin vous donnera une dose plus élevée, jusqu'à 100 mg par kilogramme de poids corporel, jusqu'à 4 g en une fois par jour au maximum. Si votre dose quotidienne est supérieure à 2 g, vous pourrez la recevoir en une dose unique, en une fois par jour ou en deux doses séparées.

- Les enfants pesant 50 kg ou plus doivent recevoir la dose habituelle de l'adulte.

Nouveau-nés (0-14 jours)

- 20 à 50 mg de CEFTRIAXONE TEVA SANTE par kilogramme de poids corporel de l'enfant, en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection.

- La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 50 mg par kg de poids corporel de l'enfant.

Personnes ayant des problèmes de foie et de rein

Vous pourrez prendre une dose différente de la dose habituelle. Votre médecin décidera de la dose de CEFTRIAXONE TEVA SANTE dont vous avez besoin, et vous surveillera attentivement en fonction de la gravité de votre problème de foie et de rein.

Si vous avez utilisé plus de CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) que vous n'auriez dû

Si vous recevez accidentellement une dose plus importante que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)

Si vous oubliez une injection, faites-vous faire cette injection le plus vite possible. Cependant, si l'heure de l'injection suivante est très proche, ne pas faire faire l'injection oubliée. Ne prenez pas une double dose (deux injections en même temps) pour compenser celle que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)

N'arrêtez pas d'utiliser CEFTRIAXONE TEVA SANTE sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament :

Réactions allergiques sévères (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Si vous avez une réaction allergique sévère, consultez immédiatement un médecin.
Les signes peuvent inclure :

- un gonflement soudain du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche. Vous pourrez alors avoir du mal à respirer ou à avaler ;

- un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles ;

- une douleur thoracique dans un contexte de réaction allergique, qui peut être un symptôme d'infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

Réactions cutanées sévères (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Si vous avez une éruption cutanée grave, consultez immédiatement un médecin.

Les signes peuvent inclure :

- Une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement, avec une formation de cloques ou la peau qui pèle et éventuellement des cloques dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et nécrolyse épidermique toxique (NET)).

- Une association des symptômes suivants : éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies du bilan sanguin (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques et une atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

- Réaction de Jarisch-Herxheimer qui provoque fièvre, frissons, maux de tête, douleurs musculaires et éruptions cutanées qui se résolvent généralement spontanément. Cela se produit peu de temps après le début du traitement par ceftriaxone pour des infections à spirochètes comme la maladie de Lyme.

Autres effets indésirables possibles :
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Anomalies des globules blancs (comme une diminution des leucocytes et une augmentation des éosinophiles) et des plaquettes (diminution des thrombocytes) ;

- Selles molles ou diarrhée ;

- Modifications des résultats des tests sanguins qui mesurent le fonctionnement du foie ;

- Éruption cutanée.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Infection due à un champignon (par exemple, muguet ou infections fongiques génitales) ;

- Diminution du nombre de globules blancs (granulocytopénie) ;

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;

- Problèmes de coagulation du sang. Les signes peuvent inclure des bleus qui apparaissent facilement, ainsi que des douleurs et gonflements au niveau de vos articulations ;

- Mal de tête ;

- Etourdissements ;

- Envie de vomir /se sentir mal ou vomissements ;

- Prurit (démangeaisons) ;

- Douleur ou sensation de brûlure où CEFTRIAXONE TEVA SANTE a été administré. Ampoules, ecchymoses, rougeur intense ou éruption cutanée, une sensation de brûlure, douleurs, irritation, démangeaisons, durcissement de la peau ou gonflement au site d'injection ;

- Température élevée (fièvre) ;

- Résultat anormal du test sanguin qui mesure le fonctionnement des reins (augmentation de la créatinine sanguine).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Inflammation du gros intestin (côlon). Les signes peuvent inclure une diarrhée habituellement avec du sang et du mucus, des maux d'estomac et de la fièvre ;

- Difficulté à respirer (bronchospasme) ;

- Éruption cutanée nodulaire (urticaire) qui peut couvrir une grande partie de votre corps, avec des démangeaisons et un gonflement ;

- Sang ou sucre dans les urines ;

- Œdèmes (accumulation de liquides) ;

- Frissons ;

- Infection au site d'injection ;

- Le traitement par la ceftriaxone, en particulier chez les patients âgés souffrant de graves problèmes rénaux ou du système nerveux, peut, dans de rares cas, entraîner une diminution de la conscience, des mouvements anormaux, de l'agitation et des convulsions.

Indéterminé (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

- Une infection secondaire qui pourrait ne pas pouvoir être traitée par un antibiotique qui a déjà été prescrit ;
- Forme d'anémie dans laquelle les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique) ;
- Chute importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) ;
- Convulsions ;
- Vertiges (tête qui tourne) ;
- Inflammation du pancréas (pancréatite). Les signes peuvent inclure une douleur sévère à l'estomac s'étendant dans le dos ;
- Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite) ;
- Inflammation de la langue (glossite). Les signes peuvent inclure un gonflement, une rougeur et une douleur au niveau de la langue ;
- Problèmes de la vésicule biliaire et/ou du foie, qui peuvent provoquer des douleurs, nausées, vomissements, jaunissement de la peau, démangeaisons, urine de couleur anormalement foncée et selles de couleur argile ;
- Maladie neurologique pouvant toucher les nouveau-nés avec une jaunisse sévère (ictère nucléaire) ;
- Problèmes de reins dus à des dépôts de ceftriaxone calcique qui peuvent provoquer des douleurs en urinant ou lorsque la quantité d'urines est faible ;
- Résultat faussement positif au test de Coombs (test qui détecte certains problèmes du sang) ;
- Résultat faussement positif pour la galactosémie (accumulation anormale du sucre appelé galactose) ;
- CEFTRIAXONE TEVA SANTE peut modifier le résultat de certains types de tests mesurant la quantité de sucre dans le sang – consultez votre médecin.

D'autres effets secondaires peuvent survenir après l'injection non intentionnelle de lidocaïne dans un vaisseau sanguin, lors de l'administration dans un muscle avec CEFTRIAXONE TEVA SANTE. Ces effets secondaires peuvent inclure :

Indéterminé (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

- Modifications du rythme et de la vitesse du cœur ;

- Faible pression artérielle ;
- Faible rythme cardiaque (moins de 60 battements/minute) ;
- Arrêt de la circulation sanguine normale dû à un arrêt cardiaque et une diminution du flux sanguin ;
- Perte d'équilibre, fourmillements autour de la bouche, engourdissement de la langue, difficultés à supporter les bruits du quotidien (hyperacousie), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), vertiges ou étourdissements, confusion, nervosité, contractions musculaires rythmiques involontaires, crises convulsives ou épilepsie, profond état d'inconscience (coma) ;
- Vision trouble, vision double ou perte temporaire de vision ;
- Se sentir mal (nausées ou vomissements) ;
- Difficultés à respirer ;
- Diminution du rythme respiratoire ou arrêt respiratoire ;
- Somnolence ou fatigue anormale durant la journée ou évanouissement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant reconstitution :

Poudre : à conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Solvant : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution :

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée avec le solvant de lidocaïne à 1% a été démontrée pendant 24 heures à une température ne dépassant pas 25°C ou 24 heures à une

température comprise entre 2°C et 8°C.

D’un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d’utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution et en cours d’utilisation relèvent de la seule responsabilité de l’utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM)

- La substance active est :

Ceftriaxone..... 1 g

Sous forme de ceftriaxone sodique.

Pour 3,5 mL de solution reconstituée.

- Les autres composants sont :

Solvant : chlorhydrate de lidocaïne monohydraté, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable (IM).
Boîtes de 1, 10 ou 30 flacon(s) et ampoule(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.
Ctra. de Barcelona, 135-B
Cerdanyola del Vallés
08290 Barcelone

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit pour les informations complètes à l'attention des prescripteurs.

Les solutions contenant CEFTRIAXONE TEVA SANTE ne doivent pas être mélangées ou ajoutées à des solutions contenant d'autres agents. En particulier, CEFTRIAXONE TEVA SANTE n'est pas compatible avec des solutions contenant du calcium.

D’après les données de la littérature, la ceftriaxone est incompatible avec l’amsacrine, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

Posologie

La dose dépend de la sévérité, de la sensibilité bactérienne, du site et du type d’infection, ainsi que de l’âge et de la fonction hépatique et rénale du patient.

Les doses recommandées dans les tableaux qui suivent correspondent aux doses généralement recommandées dans les indications mentionnées ci-dessous. Dans les cas particulièrement sévères, il conviendra d’envisager les doses maximales recommandées.

Adultes et enfants de plus de 12 ans (? 50 kg)

Dose de ceftriaxone*	**Fréquence d’administration****	**Indications**
1-2 g	Une fois par jour	Pneumonie communautaire
		Poussées aiguës de bronchopneumopathie chronique obstructive
		Infections intra-abdominales
		Infections urinaires compliquées (pyélonéphrite incluse)
2 g	Une fois par jour	Pneumonie nosocomiale
		Infections compliquées de la peau et des tissus mous
		Infections des os et des articulations
2-4 g	Une fois par jour	Traitement des patients neutropéniques fébriles dont l’origine bactérienne est suspectée
		Endocardite bactérienne
		Méningite bactérienne

* En cas de bactériémie documentée, il conviendra d’envisager les doses maximales recommandées.

** Une administration deux fois par jour (toutes les 12h) peut être envisagée lorsque des doses supérieures à 2 g par jour sont administrées.

Indications pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans (? 50 kg) nécessitant des schémas posologiques spécifiques :

- Otite moyenne aiguë :

Il est possible d’administrer une seule dose de 1 à 2 g de CEFTRIAXONE TEVA SANTE par voie intramusculaire. Des données limitées semblent indiquer que la ceftriaxone peut être efficace lorsqu’elle est administrée à la dose de 1 à 2 g par jour pendant 3 jours par voie intramusculaire en cas de symptomatologie sévère ou en cas d’échec d’un traitement antérieur.

- Prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire :

Dose pré-opératoire unique de 2 g.

- Gonorrhée :

Dose unique de 500 mg par voie intramusculaire.

- Syphilis :

Les doses généralement recommandées sont de 500 mg à 1 g une fois par jour, portées à 2 g une fois par jour en cas de neurosyphilis, pendant 10 à 14 jours. Les recommandations posologiques pour la syphilis, y compris la neurosyphilis, sont basées sur des données limitées. Il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

- Maladie de Lyme disséminée (phase précoce [Stade II] et phase tardive [Stade III]) :

2 g une fois par jour pendant 14 à 21 jours. Les durées de traitement recommandées varient et il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

Population pédiatrique : Nouveau-nés, nourrissons et enfants de 15 jours à 12 ans (50 kg)

Pour les enfants pesant 50 kg ou plus, la dose habituellement recommandée chez l'adulte doit être utilisée. La dose unique maximale de lidocaïne chez l'enfant ne doit pas excéder 5 mg/kg de poids corporel. Pour les enfants obèses, la dose maximale doit être calculée sur la base d'un poids corporel idéal par rapport au sexe et à l'âge.

Dose de ceftriaxone*	**Fréquence d'administration****	**Indications**
50-80 mg/kg	Une fois par jour	Infections intra-abdominales
		Infections urinaires compliquées (pyélonéphrite incluse)
		Pneumonie communautaire
		Pneumonie nosocomiale
50-100 mg/kg (max 4 g)	Une fois par jour	Infections compliquées de la peau et des tissus mous
		Infections des os et des articulations
		Traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée
80-100 mg/kg (max 4 g)	Une fois par jour	Méningite bactérienne
100 mg/kg (max 4 g)	Une fois par jour	Endocardite bactérienne

* En cas de bactériémie documentée, il conviendra d'envisager les doses maximales recommandées.

** Une administration deux fois par jour (toutes les 12h) peut être envisagée lorsque des doses supérieures à 2 g par jour sont administrées.

Indications pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de 15 jours à 12 ans (50 kg) nécessitant des schémas posologiques spécifiques :

- Otite moyenne aiguë :

Pour le traitement initial de l'otite moyenne aiguë, il est possible d'administrer une seule dose de 50 mg/kg de CEFTRIAXONE TEVA SANTE par voie intramusculaire. Des données limitées semblent indiquer que la ceftriaxone peut être efficace lorsqu'elle est administrée à la dose de 50 mg/kg/jour pendant 3 jours par voie intramusculaire dans les cas où l'enfant présente une symptomatologie sévère ou en cas d'échec d'un traitement antérieur.

- Prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire :

Dose pré-opératoire unique de 50 à 80 mg/kg.

- Syphilis

Les doses généralement recommandées sont de 75 à 100 mg/kg (max. 4 g) en une fois par jour pendant 10 à 14 jours. Les recommandations posologiques pour la syphilis, y compris la neurosyphilis, sont basées sur des données très limitées. Il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

- Maladie de Lyme disséminée (phase précoce [Stade II] et phase tardive [Stade III]) :

50 à 80 mg/kg une fois par jour pendant 14 à 21 jours. Les durées de traitement recommandées varient et il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

Population pédiatrique : Nouveau-nés de 0 à 14 jours

CEFTRIAXONE TEVA SANTE est contre-indiqué chez le nouveau-né prématuré jusqu'à un âge post-menstruel de 41 semaines (âge gestationnel + âge chronologique).

Dose de ceftriaxone*	**Fréquence d'administration**	**Indications**
20-50 mg/kg	Une fois par jour	Infections intra-abdominales Infections compliquées de la peau et des tissus mous Infections urinaires compliquées (pyélonéphrite incluse) Pneumonie communautaire Pneumonie nosocomiale Infections des os et des articulations

Traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée		
50 mg/kg	Une fois par jour	Méningite bactérienne Endocardite bactérienne

* En cas de bactériémie documentée, il conviendra d'envisager les doses maximales recommandées. La dose maximale journalière de 50 mg/kg ne doit pas être dépassée.

Indications pour les nouveau-nés de 0 à 14 jours nécessitant des schémas posologiques spécifiques :

- Otite moyenne aiguë :

Pour le traitement initial de l'otite moyenne aiguë, il est possible d'administrer une seule dose de 50 mg/kg de CEFTRIAXONE TEVA SANTE par voie intramusculaire.

- Prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire :

Dose pré-opératoire unique de 20 à 50 mg/kg.

- Syphilis :

La dose généralement recommandée est de 50 mg/kg une fois par jour pendant 10 à 14 jours. Les recommandations posologiques pour la syphilis, y compris la neurosyphilis, sont basées sur des données très limitées. Il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend de l'évolution de la pathologie. Comme pour tout traitement antibiotique, l'administration de ceftriaxone doit être poursuivie 48 à 72 heures après la disparition de la fièvre chez le patient ou après l'obtention de l'éradication bactérienne.

Patients âgés

Il n'est pas nécessaire de modifier les doses recommandées chez le patient âgé, à condition que les fonctions rénale et hépatique soient satisfaisantes.

Patients insuffisants hépatiques

Les données disponibles n'indiquent pas la nécessité d'adapter la posologie en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée, à condition que la fonction rénale ne soit pas altérée.

Aucune donnée issue d'études n'est disponible chez des patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Patients insuffisants rénaux

Il n'est pas nécessaire de réduire la dose de ceftriaxone en cas d'insuffisance rénale, à condition que la fonction hépatique ne soit pas altérée. En cas d'insuffisance rénale préterminale (clairance de la créatinine 10 mL/min), la dose de ceftriaxone ne doit pas dépasser 2 g par jour.

Les patients sous dialyse ne nécessitent pas de dose supplémentaire suite à la dialyse. La ceftriaxone n'est pas éliminée par dialyse péritonéale ni par hémodialyse. Une surveillance clinique étroite de la tolérance et de l'efficacité est recommandée.

Patients atteints d'insuffisance hépatique et rénale sévères

Chez les patients présentant une insuffisance rénale et une insuffisance hépatique sévères, une surveillance clinique étroite de la tolérance et de l'efficacité est conseillée.

Instructions d'utilisation

A usage unique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la solution injectable :

L'utilisation de solutions reconstituées extemporanément est recommandée.

Pour les conditions de conservation de la solution reconstituée, voir la rubrique 5. COMMENT CONSERVER CEFTRIAXONE TEVA SANTE 1 g/3,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (IM) ?

CEFTRIAXONE TEVA SANTE ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec un médicament autre que la solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1 % (pour une injection intramusculaire uniquement).

CEFTRIAXONE TEVA SANTE est complètement reconstitué dans son solvant (solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1 %) dans les 2 minutes.

La couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambré dans les conditions de conservation ci-dessus précisées.

Injection intramusculaire uniquement : Reconstituer chaque flacon de Ceftriaxone intramusculaire avec l'ampoule de solution correspondante. La solution doit être examinée avant l'injection afin de déceler la présence de particules ou d'un trouble. En cas de présence de particules étrangères, jeter la solution. Injecter dans un muscle relativement large. Ne pas injecter plus d'un gramme par site d'injection.

Les solutions de lidocaïne ne doivent jamais être administrées par voie intraveineuse.