

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

C-Tri inj.

[Ceftriaxone 250 mg / 500 mg / 1g Injection]

Sommaire

1- DENOMINATION DU MEDICAMENT

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3- FORME PHARMACEUTIQUE

4- DONNEES CLINIQUES

- 4.1. Indications Thérapeutiques
- 4.2. Posologie et mode d'administration
- 4.3 Contre-indications
- 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
- 4.6 Grossesse et allaitement
- 4.7 Effets sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines
- 4.8 Effets indésirables
- 4.9 Surdosage

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

- 5.1 Propriétés pharmacodynamiques
- 5.2 Propriétés pharmacocinétiques
- 5.3 Données de sécurité préclinique

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

- 6.1 Liste des excipients
- 6.2 Incompatibilités
- 6.3 Durée de conservation
- 6.4 Précautions particulières de conservation
- 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur
- 6.6 Précautions particulières d'utilisation et de manipulation

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel. : 91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E.mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjewadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmana,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

C-TRI injection

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

C-Tri 1 g

Chaque flacon contient:

Ceftriaxone Sodique Stérile USP

Equivalent à Ceftriaxone 1.0 gm

Chaque ampoule contient de l'eau stérile pour Injection USP....10 ml

C-Tri 500

Chaque flacon contient:

Ceftriaxone Sodique Stérile USP

Equivalent à Ceftriaxone 500 mg

Chaque ampoule contient de l'eau stérile pour Injection USP....5 ml

C-Tri 250

Chaque flacon contient:

Ceftriaxone Sodique Stérile USP

Equivalent à Ceftriaxone 250 mg

Chaque ampoule contient de l'eau stérile pour Injection USP ...5 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Injection

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications Thérapeutiques

Infections respiratoires basses

Infections des structures cutanées et de la peau

Infections urinaires

Gonorrhée non compliquée

Maladie inflammatoire pelvienne

Septicémie bactérienne

Infections osseuses et articulaires

Méningites

Prophylaxie chirurgicale

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel. : 91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E.mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjwadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmana,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in

4.2 Posologie et voie d'administration

La ceftriaxone peut être administré par injection intramusculaire profonde ou en injection intraveineuse lente après reconstitution de la solution selon les indications données ci-dessous. La posologie et le mode d'administration doivent être déterminés par la gravité de l'infection, de la sensibilité du germe en cause et l'état du patient.

Injection Intramusculaire: 1g ceftriaxone doit être dissout dans 3.5ml de chlorhydrate de lidocaïne 1% Injection BP. La solution doit être administrée par injection intramusculaire profonde. Des doses supérieures à 1 g doivent être fractionnées et injectées dans plusieurs sites.

Injection Intraveineuse: 1g ceftriaxone doit être dissout dans 10ml de l'eau pour Injection BP. L'injection doit être administrée durant au moins 2-4 minutes, directement dans la veine ou par l'intermédiaire du tube de perfusion intraveineuse.

Adultes et enfants âgés de 12 ans ou plus:

Dosage thérapeutique standard : 1g une fois par jour.

Infections sévères : 2-4 g par jour, normalement une fois par jour.

La durée du traitement varie en fonction de l'évolution de la maladie. Comme tout traitement antibiotique, en général, l'administration de ceftriaxone doit être poursuivie pendant un minimum de 48 à 72 heures après que le patient est devenu apyrétique ou la preuve de l'éradication bactérienne a été obtenue.

Gonorrhée aigue non compliquée : Une dose de 250mg intramusculaire doit être administrée. L'administration simultanée de Probenécide n'est pas indiquée.

Péri opératoire prophylaxie: souvent une dose de 1g administrée par une injection intramusculaire ou par injection intraveineuse lente. En chirurgie colorectale, 2g doit être administré par voie intramusculaire (en doses fractionnées à différents sites d'injection), par injection intraveineuse lente ou par perfusion intraveineuse lente, en conjonction avec un agent approprié contre les bactéries anaérobies.

Enfants âgés de moins de 12 ans

Dosage thérapeutique standard : 20-50mg/kg une fois par jour.

Plus de 80mg/kg par jour peut être administrée dans les cas des infections sévères, excepté les nouveaux nés prématurés chez qui la dose 50mg/kg ne doit pas être dépassée. Pour les enfants ayant un poids corporel de 50 kg ou plus, la dose usuelle ne doit être utilisée. Des doses de 50 mg / kg ou plus doit être administré par perfusion intraveineuse lente sur au moins 30 minutes. Doses supérieures à 80 mg de poids corporel / kg doit être évitée en raison du risque accru de précipités biliaires.

4.3 Contre -indications

Solutions de lidocaïne ne doivent pas être administrées par voie intraveineuse.

La ceftriaxone ne doit pas être administré aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux céphalosporines.

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel. : 91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjwadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmana,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in

Ceftriaxone ne doit pas être administré chez les nouveaux nés avec jaunisse ou ceux qui sont hypoalbuminiques ou avec acidose ou avec d'autres conditions, tel que prématurité, dans lequel la liaison bilirubine est susceptible d'être altérée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'utilisation

La dose indiquée ne doit pas être dépassée.

La vigilance s'impose lors de l'administration de ceftriaxone aux patients qui ont déjà manifesté une hypersensibilité (réaction anaphylactique en particulier) aux pénicillines ou aux céphalosporines autres non- β -lactamines, que des cas occasionnels d'allergénicité croisée entre céphalosporines et ces antibiotiques ont été enregistrés. Le choc anaphylactique nécessite des contre mesures immédiates.

La ceftriaxone, comme certaines autres céphalosporines, peut déplacer la bilirubine de l'albumine sérique. La ceftriaxone ne doit donc pas être utilisé chez les nouveaux nés atteints de jaunisse ou chez les bébés qui sont hypo albuminiques, avec acidose ou nés prématurément, en qui la liaison bilirubine est susceptible d'être altérée.

La ceftriaxone peut se trouver dans la vésicule biliaire et devient alors détectable par échographie ; Cela peut se produire chez les patients de tout âge, mais il est plus probable chez les nourrissons et les petits enfants qui reçoivent généralement une plus grande dose de ceftriaxone dépendant du poids corporel. Chez les enfants, des doses supérieures à 80mg/kg de poids corporel doit être évitée en raison du risque accru de calculs biliaires.

Il n'existe aucune preuve claire de calculs biliaires ou d'une cholécystite aiguë chez l'enfant ou le nourrisson traité par ceftriaxone et la gestion prudente de précipité de ceftriaxone dans la vésicule biliaire est recommandé. La classe des céphalosporines a tendance à être absorbée à la surface des membranes des globules rouges et de réagir avec des anticorps dirigés contre le médicament afin de produire un test de Coombs positif et parfois une anémie hémolytique assez légère. Dans ce cas, il peut y avoir une certaine réactivité croisée avec les pénicillines.

Durant le traitement, la numération sanguine doit être contrôlée régulièrement; Des cas de of pancréatite, éventuellement d'étiologie obstruction des voies biliaires, ont été rarement signalés chez les patients traités par la ceftriaxone.

La plupart des patients présentaient des facteurs de risque de stase biliaire et la boue biliaire, par exemple précédant le traitement principal, maladie grave et la nutrition parentérale totale. Un rôle déclencheur ou cofacteur de la ceftriaxone précipitations liées biliaire ne peut pas être exclue.

1 gram de ceftriaxone sodium contient approximativement 3.6mmol de sodium.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune altération de la fonction rénale n'a été observée chez l'homme après administration simultanée de diurétiques et de ceftriaxone.

Aucune interférence avec l'action ou l'augmentation de la néphrotoxicité des aminosides n'a été observée lors de l'administration simultanée avec la ceftriaxone.

La molécule de ceftriaxone ne contient pas le substituant N-methylthio-tetrazole, qui a été associé à un effet de type disulfirame, lorsque l'alcool est pris pendant le traitement avec certaines céphalosporines.

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel. : 91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E.mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjwadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmana,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in

Dans une étude in vitro, des effets antagonistes ont été observés avec la combinaison de chloramphénicol et la ceftriaxone.

Chez les patients traités par la ceftriaxone, un test de Coombs positif peut être obtenu.

La ceftriaxone, comme d'autres antibiotiques, peut entraîner des résultats faussement positifs des tests de galactosémie. De même, les méthodes non enzymatiques de dosage du glucose dans l'urine peuvent donner des résultats faussement positifs.

C'est pour cette raison, la détermination du glucose dans l'urine doit être effectuée par voie enzymatique pendant le traitement par la ceftriaxone.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse: Catégorie B. La ceftriaxone n'a pas été associée à des effets indésirables sur le développement fœtal chez les animaux de laboratoire, mais son innocuité chez la femme enceinte n'a pas été établie. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé pendant la grossesse que s'il est absolument indiqué. Seules des quantités minimales de la ceftriaxone sont excrétées dans le lait maternel.

Toutefois, la prudence est recommandée chez les mères allaitantes.

4.7 Effets à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont gastro-intestinaux, principalement les selles molles et la diarrhée ou, occasionnellement, des nausées et des vomissements, stomatite et glossite. Réactions cutanées comprenant l'éruption maculo-papuleuse ou exanthème, prurit, urticaire, œdème et une dermatite allergique ont eu lieu. Des cas isolés des effets indésirables sévères (érythème multiforme, Syndrome Stevens Johnson et Syndrome Lyell's / nécrolyse épidermique toxique) ont été reportés.

Réactions hématologiques comprenant l'anémie (tous les degrés), anémie hémolytique, leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie, éosinophilie, agranulocytose et test Coombs positif. Durant le traitement, des tests hématologiques doivent être effectués régulièrement. La ceftriaxone a été rarement associée à un allongement du temps de prothrombine. Quelques cas de mal de tête et fatigue, fièvre, frissons et des élévations transitoires de la fonction hépatique ont été rapportés.

D'autres effets indésirables rarement observés comprennent glycosurie, oligurie, hématurie, augmentation de la créatinine sérique, les mycoses du tractus génital et des réactions de type anaphylactique, telles que bronchospasme.

Très rarement, des symptômes de précipités urinaires réversibles de ceftriaxone calcique ont eu lieu après l'administration de ceftriaxone. Les patients qui sont très jeunes, immobilisés ou qui sont déshydratés sont à risque accru. Il ya eu quelques rapports de dépréciation anurie et insuffisance rénale à la suite de cette réaction.

Surinfections par des levures, des champignons ou d'autres organismes résistants peuvent se produire. Un effet secondaire rare est la colite pseudomembraneuse qui a résulté de l'infection par *Clostridium difficile* au cours du traitement par la ceftriaxone. Par conséquent, il est

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel. : 91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjwadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmana,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in

important d'envisager ce diagnostic chez les patients qui présentent une diarrhée consécutive à l'administration d'agents antibactériens.

Douleurs ou malaises peuvent être ressentis au niveau du site d'injection intramusculaire immédiatement après l'administration, mais est généralement bien toléré et transitoires. Phlébite locale a été rarement observée après l'administration par voie intraveineuse mais peut être minimisée par injection lente sur au moins 2-4 minutes.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, les concentrations du médicament ne seraient pas réduites par hémodialyse ou dialyse péritonéale. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Le traitement doit être symptomatique.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

Ceftriaxone est un 2-aminothiazole méthoxyimino troisième génération dérivé de céphalosporine. La ceftriaxone a une activité bactéricide contre un large éventail de bactéries Gram positif et, en particulier, organismes Gram-négatifs. Le spectre d'activité comprend à la fois des espèces aérobiques et anaérobiques. Il possède une résistance considérable à la dégradation par la plupart des bactéries β -lactamase

Microbiologie: in vitro et dans les infections cliniques, la ceftriaxone est généralement actif contre les micro-organismes suivants (La liste n'est pas exhaustive et se concentre sur les organismes d'intérêt clinique en particulier): aérobies Gram-positif : Staphylococcus aureus (producteur de souche pénicillinase) Streptococcus pneumoniae, Streptococcus group A (Streptococcus pyogenes), Streptococcus group B (Streptococcus agalactiae), Streptococcus viridans et Streptococcus bovis.

Note: Methicillin-resistant Staphylococcus spp. Sont résistants aux céphalosporines, Comprendant ceftriaxone. La plupart des souches d'enterococci (ex. Enterococcus faecalis) sont résistants. Listeria monocytogenes est également insensible à la ceftriaxone.

Expérience Clinique

La guérison clinique a été obtenue dans 92% des infections bactériennes graves à la ceftriaxone 1 à 2 g IV toutes les 12 heures (Lachman et al, 1984). Les infections traitées comprenaient la pneumonie (20 patients), infection des voies urinaires (19 patients), infection des tissus mous (7 patients), l'arthrite septique (2 patients), les bactériémies (2 patients), et l'otite moyenne (1 patient). Guérison microbiologique a été observée chez 93% des infections.

Le succès du traitement de la fièvre récurrente due à Borrelia Crocidura avec 1 g de ceftriaxone deux fois par jour pendant 14 jours a été signalé (Nassif et al, 1988). Le patient avait été initialement traité avec de la pénicilline, mais n'a pas répondu. Pour les infections

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel. : 91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjwadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmana,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in

causées par *Borrelia burgdorferi* (maladie de Lyme), la ceftriaxone peut être le médicament de choix pour les infections dues à *Borrelia crociduræ* (fièvre récurrente).

Ceftriaxone 37,5 mg / kg IV toutes les 12 heures a été efficace dans la guérison clinique et microbiologique dans 19 des 21 enfants atteints de graves infections bactériennes (Harrison et al, 1983). Des résultats similaires ont été rapportés par d'autres chercheurs, après l'administration de 25 à 37,5 mg / kg de ceftriaxone IV toutes les 12 heures dans les infections infantiles graves ou une ostéomyélite (Chadwick et al, 1983). Tous les patients ont été traités pendant au moins 5 jours. La guérison clinique a été observée chez 31 des 34 enfants (91%), avec un taux de guérison bactériologique de 94%. Quatorze des 15 patients présentant des infections du système nerveux central secondaire à une variété d'organismes gram-positives et gram-négatives ont été guéris.

Ceftriaxone 50 mg / kg IM ou IV en doses quotidiennes uniques de 2 à 9 jours a été signalé très efficace dans le traitement d'une variété d'infections bactériennes chez les enfants sans méningite (congénitale et al, 1985), produisant une réponse clinique satisfaisante à 33 sur 35 enfants.

Ceftriaxone 1 g par jour a été rapporté efficace dans le traitement de l'ostéomyélite de salmonelles multi-résistantes et prothétiques infection articulaire chez un homme de 33 ans (Sherman & Conte, 1987). L'organisme infectieux (bactérie *Salmonella heidelberg*) était résistant à de nombreux antibiotiques, y compris l'ampicilline, le chloramphénicol et le cotrimoxazole. Plusieurs mois de traitement par ceftriaxone en plus du retrait prothèse aboutissent à une guérison clinique. Minimales inhibitrices et des concentrations minimales bactéricides de 0,12 mcg / mL ont été observés avec des tests de sensibilité tube de dilution de l'organisme. Ces données suggèrent les avantages de la ceftriaxone dans le traitement des infections à salmonelles.

L'efficacité de la ceftriaxone dans 66 des 76 patients (87%) avec une ostéomyélite avec la ceftriaxone IV 1 g deux fois par jour ou 2 g IV une fois par jour chez les adultes (50 mg / kg / jour chez l'enfant) (Eron et al, 1984). Patients non-répondants étaient principalement ceux qui ostéomyélite compliquée par une insuffisance vasculaire. Dans cette étude, les auteurs ont souligné que chez 42 patients, une ou deux prises par jour de ceftriaxone permis traitement à domicile rentable.

Une seule dose de 125 ou de 250 mg de ceftriaxone IM était efficace dans 100% des hommes non compliquées infections urétrales ou anoréctale en raison de pénicillinase négative N gonorrhée (Hansfield & Murphy, 1983). Dans une étude ultérieure, la guérison clinique s'est produite dans 54 des 55 (98%) des femmes atteintes de gonorrhée non compliquée avec Ceftriaxone 125 mg IM en dose unique (Collier et al, 1984). Dans les deux études, les taux de guérison étaient similaires à ceux observés avec une seule dose de 2 g de spectinomycine IM. Neuf des 10 patients atteints d'infections gonococciques pharyngées ont été guéris avec Ceftriaxone, par rapport à 4 des 8 avec la spectinomycine (Collier et al, 1984).

Aucun des médicaments éradiquée simultanée infection à *Chlamydia trachomatis*.

Un taux de guérison de 100% sur 22 femmes atteintes de gonorrhée non compliquée endo cervicale avec une seule dose de 250 mg de ceftriaxone IM a été signalé (Judson et al, 1983). La ceftriaxone s'est révélée efficace dans le traitement des infections respiratoires basses chez les adultes et les enfants (Scully & Neu, 1984; Maeson et al, 1984; Aronoff et al, 1983; Kovatch et al, 1983; Epstein et al, 1982; Frascini et al, 1986; Rascio et al, 1985).

Un rapport, la récurrence des non-beta-lactamase produisant de *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) et *Pseudomonas aeruginosa* est fréquente après traitement de l'exacerbation aiguë de bronchite chronique purulente (Maesen et al, 1984).

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel. : 91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjawadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmna,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in

40 enfants atteints de pneumonie radiologiquement prouvée ont été traités au hasard par la ceftriaxone (50 mg / kg / jour) en une dose unique IM ou avec de l'amoxicilline (50 mg / kg / jour par voie orale trois fois par jour) plus la tobramycine (5 mg / kg / jour par voie orale trois fois par jour).

Après 10 jours de traitement, 20 des 20 enfants sous traitement à la ceftriaxone et 18 des 19 enfants sous l'association amoxicilline / tobramycine a montré une disparition complète de l'image radiologique. Les auteurs concluent que la monothérapie par la ceftriaxone semble sécuritaire et efficace dans le traitement de la pneumonie chez les enfants (Rascio et al, 1985).

L'administration intramusculaire de ceftriaxone pendant 3 jours, tous les organismes sont éradiqués chez 92 nourrissons pour l'otite moyenne aigue.

Succès bactériologique été observée chez 100% des Streptococcus pneumoniae sensibles à la pénicilline et 82% de S pneumoniae résistant à la pénicilline intermédiaire.

Le taux d'éradication était plus grand dans 92% pour H influenzae et S pyogenes (Leibovitz et al, 1998).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Les concentrations maximales moyennes après une injection intraveineuse en bolus sont environ 120 mg / l après une dose de 500 mg et environ 200 mg / l après une dose de 1g; les concentrations moyennes de 250 mg / l sont obtenues après perfusion de 2 g pendant 30 minutes. L'injection intramusculaire de ceftriaxone 500 mg de lidocaïne 1% en moyenne produit des concentrations plasmatiques maximales de 40-70 mg / l dans l'heure.

La biodisponibilité après injection intramusculaire est de 100%. La ceftriaxone est principalement éliminé sous forme inchangée, environ 60% de la dose est excrétée dans l'urine et le reste via les voies biliaires et intestinales. a clairance plasmatique totale est de 10-22 ml / min. La clairance rénale est de 5-12 ml / min. Une caractéristique notable de la ceftriaxone est son élimination plasmatique relativement longue demi-vie d'environ 8 heures, ce qui rend dose unique ou une fois par jour du médicament approprié pour la plupart des patients.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de toxicité aiguë, toxicité à doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la génotoxicité n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme d'autre.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun

6.2 Incompatibilités

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel. : 91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjwadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmana,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in

Une possible réaction de type disulfirame peut se produire avec de l'alcool.

6.3 Durée de validité

30 mois

6.4 Précautions spéciales de conservation

Conserver en dessous de 25⁰C. A l'abri de la lumière et de la moisissure.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

C-Tri 250 / 500 / 1 g: 1 flacon de Ceftriaxone Sodium stérile USP avec 1 ampoule d'eau pour injection USP stérile

6.6 Instructions d'utilisation et de manipulation

Conserver dans un endroit sec, au dessous de 25°C. A l'abri de la lumière.

Tenir loin de la portée des enfants. Utiliser immédiatement après préparation.

Suivez les instructions données sur l'emballage pour une utilisation par voie intraveineuse et intramusculaire.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Emcure Pharmaceuticals Ltd.

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Doivent être fournies lorsqu'elles sont disponibles.

9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Sans objet

Emcure Pharmaceuticals Limited

Corporate Office
Emcure House, T-184,
M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026 (India)
Tel : +91-20-30610000
Fax : +91-20-30610111
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
I.T.B.T. Park, Phase-II,
M.I.D.C., Hinjewadi,
Pune-411057 (India)
Tel : +91-20-39821300,
Fax No. : +91-20-39821445
E-mail : ra@emcure.co.in

Drug Product Manufacturing
Lane No. 3, Phase - II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari Brahmana,
Jammu (J&K) 181133 (India)
E-mail : Satish.Kaul@emcure.co.in

Drug Substance Manufacturing
D-24, M.I.D.C.,
Kurkumbh Industrial Area,
Tal. Daund, District Pune 413802 (India)
E-mail : Chayan.Kapruan@emcure.co.in