



MODELE DE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: CEFSULEX INJECTABLE

Style d'emballage: 1 ×1,5 gm

Nom du produit international non exclusif:

Ceftriaxone et Sulbactam pour Injection 1,5 gm

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque combipack contient:

Chaque ampoule contient:

Ceftriaxone sodique USP équivalent à

Ceftriaxone 1000 mg

Sulbactam Sodique USP équivalent à

Sulbactam 500 mg

Une ampoule d'eau stérilisée pour

injection BP 10 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE: Suspension

4. DONNÉES CLINIQUES:

4.1. Indications Thérapeutiques:

1. Pour le traitement des infections nosocomiales.
2. Prophylaxie chirurgicale.
3. Infections urinaires (compliquées par des anomalies urologiques sous-jacentes).
4. Infections de la peau et des tissus mous Comme la cellulite, l'érysipèle, etc.
5. Cholécystite et Ostéomyélite.
6. Maladies sexuellement transmissibles (gonorrhée, chancre mou, syphilis).
7. Otite moyenne bactérienne suppurée chronique.
8. Méningite

4.2. Posologie et Mode d'Administration:

Adultes: La dose quotidienne habituelle chez l'adulte (en termes de Ceftriaxone) est de 1 à 2 grammes une fois par jour (ou divisé à parts égales deux fois par jour) en fonction du type et de la gravité de l'infection. La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 4 grammes.

Le schéma posologique de Cefsulex doit être ajusté chez les patients présentant une diminution marquée de la fonction rénale (clairance de la créatinine <30 ml / min) et pour compenser la clairance réduite, moins de 15 ml / min de patient devrait recevoir un maximum de 500 mg de sulbactam toutes les 12 heures (dose maximale 1 gramme de sulbactam).

OU

Comme selon les directives du médecin.

4.3. Contre-Indications:

Ceftriaxone & Sulbactam injection est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines. L'hypersensibilité à la pénicilline peut prédisposer le patient à des réactions allergiques croisées.



4.4. Mises en Garde Spéciales et Précautions d'Emploi

Avant d'utiliser Ceftriaxone Sulbactam Injection, informez votre médecin de la liste actuelle de vos médicaments en vente libre (p. Ex. Vitamines, suppléments à base de plantes, etc.), d'allergies, de maladies préexistantes et de problèmes de santé actuels (grossesse, chirurgie à venir, etc.). Certains problèmes de santé peuvent vous rendre plus susceptible aux effets secondaires du médicament. Prenez selon la prescription de votre médecin ou suivez les instructions imprimées sur la notice. La posologie est fonction de votre condition. Informez votre médecin si votre état persiste ou se détériore. Les points importants de se faire consulter sont énumérés ci-dessous.

- Maladie de la vésicule biliaire
- Maladie gastro-intestinale
- Hypersensibilité aux pénicillines
- Si vous développez une diarrhée sanglante ou aqueuse, contactez votre médecin immédiatement.
- Nourrissons
- Informez votre médecin si vous avez déjà eu des réactions allergiques aux pénicillines ou à d'autres céphalosporines.
- Il est important que vous terminiez entièrement la prescription
- Problèmes hépatiques et rénaux
- Malnutrition
- Enceinte, planifiant une grossesse ou l'allaitement

4.5. Interactions avec d'autres Médicaments et autres formes d'Interactions

Aucune altération de la fonction rénale n'a été observée après administration concomitante de fortes doses de ceftriaxone et de puissants diurétiques. La ceftriaxone et le chloramphénicol se sont révélés antagonistes dans les études in vitro. En cas de dysfonction rénale et hépatique sévère concomitante, les concentrations plasmatiques de ceftriaxone doivent être déterminées à intervalles réguliers. Le test de Coombs peut donner des résultats faussement positifs pendant le traitement par Ceftriaxone.

4.6. Fertilité, Grossesse et Allaitement

Aucune preuve d'embryotoxicité, de foetotoxicité ou de tératogénicité n'a été observée. Cependant, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Comme la ceftriaxone est sécrétée dans le lait maternel, mais à de faibles concentrations, il faut faire preuve de prudence chez les mères qui allaitent.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun déclaré

4.8. Effets Secondaires

Les effets indésirables suivants, observés pendant le traitement avec le Ceftriaxone, peuvent également être observés en cas d'association: Appareil digestif: Diarrhée, nausées et vomissements (moins fréquents), stomatite et glossite.



D'autres effets secondaires tels que des maux de tête, des vertiges, de la fièvre et des frissons ont été observés.

Réactions locales:

* La douleur, l'induration et la sensibilité peuvent être rencontrées chez un petit nombre de patients.

* Des réactions inflammatoires dans la paroi veineuse peuvent également survenir après l'administration intraveineuse. Celles-ci peuvent être minimisées par une injection lente, administrée en 2 à 5 minutes.

4.9. Surdosage

Cefsulex Injection est habituellement administré par un professionnel de la santé dans un cadre médical, ce qui rend peu probable une surdose. En cas de suspicion de surdosage, consultez un médecin.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés Pharmacodynamiques

Classe Pharmacothérapeutique: Antibiotique

ATC: Ceftriaxone: J01DD04

Sulbactam: J01CG01

Mécanisme d'Action:

la ceftriaxone est un antibiotique bêta-lactame comme les pénicillines à action bactéricide. Les protéines liant la pénicilline (PBP) sont responsables de plusieurs étapes dans la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries et se trouvent en grande quantité. La ceftriaxone inhibe la troisième et dernière étape de la synthèse de la paroi bactérienne en se liant préférentiellement aux PBP spécifiques à la paroi cellulaire bactérienne. La ceftriaxone interfère avec la synthèse de la paroi cellulaire médiée par la PBP, entraînant la lyse cellulaire, qui est médiée par des enzymes autolytiques de la paroi cellulaire bactérienne (autolysines), probablement par interférence avec un inhibiteur de l'autolysine. La présence d'une chaîne latérale aminothiazolyl-acétyle avec un groupe alpha-méthoxyimino à la position 7 du cycle bêta-lactame confère à la ceftriaxone une activité antibactérienne accrue, en particulier contre les Enterobacteriaceae (par exemple, E. coli, Klebsiella, Proteus et Serratia) et une stabilité accrue contre de nombreuses bêta-lactamases.

De nombreuses souches de Pseudomonas aeruginosa sont sensibles à la ceftriaxone. Parmi les autres organismes à Gram négatif sensibles, on trouve Enterobacter, Citrobacter, Morganella, Providencia, Moraxella (Branhamella) catarrhalis et N. meningitidis. Ceftriaxone a une activité exceptionnelle contre H. influenzae et N. gonorrhoeae et est le médicament de choix contre les infections non compliquées à N. gonorrhoeae. Le sulbactam, en se liant de manière irréversible aux bêta-lactamases produites par les bactéries à Gram positif ou négatif, protège le cycle bêta-lactame de la ceftriaxone et conserve l'activité. Ceftriaxone & Sulbactam pour injection étend son utilité dans le traitement des infections diverses causées par des organismes résistants aux antibiotiques seuls, les rendant sensibles, peut-être par l'abaissement de la CMI.



5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption: Cefsulex peut être administré par voie IM ou IV. Après administration intramusculaire, les concentrations sériques maximales de ceftriaxone et de sulbactam sont observées entre 15 minutes et 2 heures. La concentration plasmatique maximale de Ceftriaxone après une seule dose IM de 1,0 g est d'environ 81 mg / L et est atteinte 2 à 3 heures après l'administration de la dose alors que celle du Sulbactam sodium est de 6- 24 mg / L et est atteinte environ 1 heure après la dose. . Par conséquent, la quantité efficace de bêta-lactamases est détruite au moment où la concentration maximale de ceftriaxone est atteinte, permettant ainsi au potentiel d'action de la ceftriaxone contre la *Klebsiella*, *E coli* spp. Les concentrations sériques se sont avérées proportionnelles à la dose administrée. L'aire sous la courbe (ASC) après l'administration IM est équivalente à celle après administration IV d'une dose équivalente, indiquant une biodisponibilité de 100% de la ceftriaxone sodique administrée par voie intramusculaire. En administration intraveineuse, la ceftriaxone sodique se diffuse dans le liquide tissulaire où, si elle est administrée aux doses recommandées, les concentrations bactéricides sont maintenues jusqu'à 24 heures. La ceftriaxone est fortement liée aux protéines sériques humaines d'environ 83 à 90%.

Distribution: La ceftriaxone est fortement liée aux protéines sériques humaines d'environ 83 à 90% et celle du sulbactam est de 38%. Le volume de distribution du Ceftriaxone sodique est de 7-12 L et celui du Sulbactam est de 18-27,6 L. Le ceftriaxone sodique pénètre bien dans les espaces extravasculaires, le liquide tissulaire et le liquide synovial des articulations enflammées. Les concentrations dans la plupart des foyers extracellulaires atteignent ou dépassent plusieurs fois la CMI de la plupart des agents pathogènes pendant au moins 24 heures après une administration unique. La ceftriaxone sodique atteint des concentrations thérapeutiquement efficaces chez les patients atteints de méningite bactérienne qui est au moins dix fois supérieure aux CMI d'agents pathogènes courants tels que les entérobactéries, *H.influenzae*, les méningocoques, les pneumocoques et les streptocoques du groupe B. La ceftriaxone traverse le placenta et est distribuée dans le liquide amniotique. Il est également distribué dans le lait.

Métabolisme et excrétion: La ceftriaxone n'est pas métabolisée dans l'organisme et est éliminée sous forme inchangée par deux voies, l'urine et la bile. 40 à 50% de la dose administrée par voie parentérale sont excrétés dans les urines dans les 48 heures en tant que médicament actif. Ainsi, des concentrations élevées sont atteintes dans l'urine; tout ce qui n'est pas excrété par le rein est excrété par la bile.

Le métabolisme du sulbactam est inférieur à 25%. Le sulbactam est excrété par les reins à raison de 70 à 80%. L'excrétion biliaire est minime. Le sulbactam et la ceftriaxone peuvent être éliminés par hémodialyse.

Insuffisance rénale et insuffisance hépatique: La ceftriaxone est excrétée par les voies rénale et biliaire. Par conséquent, les patients souffrant d'insuffisance rénale ne nécessitent normalement aucun ajustement de la dose; toutefois, la concentration du médicament doit être surveillée. Des ajustements posologiques ne sont pas nécessaires chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique; Cependant, chez les patients présentant à la fois un dysfonctionnement hépatique et une insuffisance rénale significative, la posologie ne doit pas dépasser 2 mg par jour avec une surveillance étroite des concentrations sériques.

5.3. Données de Sécurité Préclinique



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA.

Des études cliniques ont révélé que l'association de Ceftriaxone et de Sulbactam ne posait aucun problème majeur après une utilisation intraveineuse. L'incidence des effets secondaires dus à la Ceftriaxone est très négligeable.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients: Sans objet

6.2. Incompatibilités: Sans objet

6.3. La durée de la conservation: 30 mois.

6.4. Précautions particulières de stockage

À conserver dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière

Tenir hors de portée des enfants

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

1 flacon de 1,5 g conditionné dans une barquette avec une ampoule d'eau stérilisée pour préparations injectables, une telle barquette conditionnée dans une boîte en carton avec notice de conditionnement

6.6. Précautions Particulières d'Élimination et de Manipulation

Sans objet

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

NIYA HEALTHCARE PVT. LTD.

Satara-415002, Inde.

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

E-2018-0344

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION: 24/01/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: 02/05/2023

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES CONDITIONS

N'est pas applicable

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

N'est pas applicable