

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canaux, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canaux.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

- Réclamation : contact@mupras.com
- Prise en charge : pec@mupras.com
- Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

MUPRAS : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horizon
Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



Déclaration de Maladie
M22- 0055115

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 4681 Société : RAM
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :
 Nom & Prénom : MOUHI B MOHAMMED
 Date de naissance : 30-06-52
 Adresse : E1/45 HAY KHOZAMA OULEA CASABLANCA
 Tél. : 0663621569 Total des frais engagés : 2337,00 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :
 Date de consultation : 8/5/23
 Nom et prénom du malade : Age :
 Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant
 Nature de la maladie :
 Affection longue durée ou chronique : ☐ ALD ☐ ALC ☐ Pathologie
 En cas d'accident préciser les causes et circonstances :
 Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : CASABLANCA Le : 13/06/23
 Signature de l'adhérent(e) :

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
05/03/23	C1		30000	Hôpital Cheikh Khalifa Ibn Zaid PR. Ass HEDDAT Abdeljalil Dentiste

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur

Date

Montant de la Facture

171051

2023

1785

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue

Date

Désignation des Coefficients

Montant des Honoraires

05/05/23

B210

252,00

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien

Date des Soins

Nombre

AM

PC

IM

IV

Montant détaillé des Honoraires

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

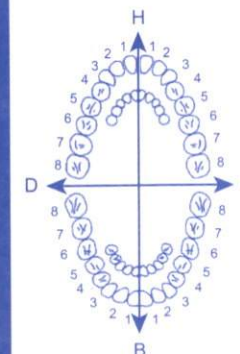
Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES

Dents Traitées

Nature des Soins

Coefficient



Coefficient DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

FIN D'EXECUTION

O.D.F PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE

H
25533412 21433552
00000000 00000000
D 00000000 00000000 G
35533411 11433553
B

[Création, remont, adjonction]

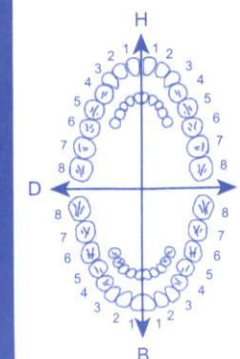
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

Coefficient DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DATE DU DEVIS

DATE DE L'EXECUTION



VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

وصفة طبية
Ordonnance

Casablanca, le :

17/05/23

Mouhib Med

112 x 1

→ Gentamycine 160 - g 1 inj/j
pdt OS Jor

23g, 0 x 7

→ Trisac 2g/j pdt OFJ

T: 1785, 00

Pharmacie TAM
Dr. Bennani Jaafar
92, Bd. Oued Sebou - Oulfa
CASABLANCA
Tél: 0522 90 18 99

Hôpital Universitaire International Cheikh Khalifa
Pr. agrégé ABDELRAHMAN EL-REDDAT
Urologue



091177568

HOPITAL CHEIKH KHALIFA IBN ZAID

CASABLANCA

Reçu de caisse

N°: 230508135501SA / .

Numéro admission	Nom du patient	Date encaissement
2300680737	MOUHIB MOHAMED	08/05/2023

Mode paiement	Références du paiement	Montant Dhs
CarteB	NUM STAN:002396 Lui-même	300,00
	Total payé	300,00

Reçu établi par :SAI.RAJ



وصفة طبية

Ordonnance

Casablanca, le :

8/5/2013
NourtiB Mohamed

Une, wit

ECBI



HOPITAL CHEIKH KHALIFA IBN ZAID

F A C T U R E

N° 63 669 / 2023 du 08/05/2023

Nom patient : **MOUHIB MOHAMED**

Entrée 08/05/2023

Prise en charge : **PAYANTS**

Sortie 08/05/2023

	Nombre	Lettre Clé	Prix Unitaire	Montant
PRESTATIONS INTERNES				
CONSULTATION D'UROLOGIE	1,00		300,00	300,00
			Sous-Total	300,00
Total Frais Clinique				300,00

Arrêtée la présente facture à la somme de :	
TROIS CENTS DIRHAMS	Total 300,00

Encaissements			Carte Bq		Total encaissé	Solde
			300,00		300,00	0,00

Hôpital International
 - Dr. Khalifa
 - Dr. Ougie
 0911 1362
 Tel: 0522 89 28 54
 0523004477

HOPITAL CHEIKH KHALIFA IBN ZAID

F A C T U R E

N° 64 363 / 2023 du 09/05/2023

Nom patient : **MOUHIB MOHAMED**

Entrée 09/05/2023

Prise en charge : **PAYANTS**

Sortie 09/05/2023

	Nombre	Lettre Clé	Prix Unitaire	Montant
PRESTATIONS INTERNES				
EXAMENS BIOLOGIE	1,00	B0210	252,00	252,00
			Sous-Total	252,00
Total Frais Clinique				252,00

<i>Arrêtée la présente facture à la somme de :</i>	
DEUX CENT CINQUANTE-DEUX DIRHAMS	Total 252,00

Encaissements			Carte Bq		Total encaissé	Solde
			252,00		252,00	0,00

Laboratoire d'Analyses de Référence
 Tel : 05 29 03 53 45
 E-mail : labo@idm-hck.ma

HOPITAL CHEIKH KHALIFA IBN ZAID

CASABLANCA

Reçu de caisse

N° : 2305091304010410 / 1 / 0

Numéro admission	Nom du patient	Date encaissement
2300681468	MOUHIB MOHAMED	09/05/2023

Mode paiement	Références du paiement	Montant Dhs
CarteB	7649	252,00
PAYANT	Total payé	252,00
DEUX CENT CINQUANTE-DEU		

Reçu établi par : AMI.MOU



مركز النقديات

08/05/23 12:52:11
9900397978
93979701
HOP CHEIKH KHALIFA G8
Casablanca

A0000000031010
APP : VISA
MR MOUHIB MOHAMED
xxxxxxxxxxxxx4913
01/26 CARTE NATIONALE
75C209A230138116
621-0-9999-1-44

MONTANT: 300,00 MAD
NUM TRANSACTION : 007
NUM AUTORISATION : 027094
STAN : 002396

DEBIT

Le CMI vous remercie

TICKET A CONSERVER
COPIE CLIENT

Gentamycine

LOT 448
EXP 08/24
PPV-112DH00

2 ml
40 mg
ou 80 mg

INDICATIONS ET PRESENTATIONS

Présentation injectable :

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| • Ampoule de 2 ml (40 mg) | : Boîte unitaire. |
| • Ampoule de 2 ml (80 mg) | : Boîte unitaire et boîte de 6. |
| • Ampoule de 3 ml (120 mg) | : Boîte unitaire et boîte de 6. |
| • Ampoule de 4 ml (160 mg) | : Boîte unitaire et boîte de 6 |

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antibiotique bactéricide de la famille des aminoglycosides.

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Zone industrielle, Ouest Ain Harrouda, Route Régionale N° 322
(ex R.S 111) Km 12.400 Ain Harrouda 28630 Mohammedia - Maroc

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les indications sont limitées aux infections à bacilles Gram négatif sensibles, notamment dans leurs localisations rénales et urologiques. La gentamicine, associée à un autre antibiotique, pourra être prescrite dans certaines infections à germes sensibles, en se basant sur les données bactériologiques. En particulier :

- infections rénales, urologiques et génitales ;
- infections cutanées et, en particulier, staphylococcies malignes de la face ;
- infections articulaires ;
- infections respiratoires ;
- septicémies et endocardites.

CONTRE - INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Allergie aux antibiotiques de la famille des aminoglycosides,
- Myasthénie,
- Aminosides (administration simultanée).

Pour la gentamycine 160 mg :

- Insuffisance rénale sévère ;
- Hypoacousie préexistante ;
- Malade pesant moins de 50 Kg.

MISE EN GARDE

Ce produit contient des sulfites qui peuvent éventuellement entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Gentamycine devra être utilisée avec prudence chez les sujets porteurs d'une lésion vestibulaire ou cochléaire.
- La néphrotoxicité et l'ototoxicité de la gentamycine imposent les précautions suivantes :
- chez le sujet insuffisant rénal, n'utiliser Gentamycine qu'en cas de stricte nécessité et adapter la posologie en fonction de la créatininémie. Une surveillance médicale portant sur les fonctions rénale et auditive est nécessaire. Les taux sériques de l'antibiotique seront contrôlés dans toute la mesure du possible, afin d'éviter de dépasser, de façon prolongée, le seuil toxique pour l'appareil cochléo-vestibulaire que l'on situe à 10-12 $\mu\text{g/ml}$. De même, des taux sériques résiduels supérieurs à 2 $\mu\text{g/ml}$ sont à éviter ;
- éviter d'associer la gentamycine aux diurétiques très actifs,
- éviter les traitements itératifs et/ou prolongés, surtout chez les sujets âgés.
- En cas d'intervention chirurgicale, informer l'anesthésiste réanimateur de la prise de ce médicament.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : l'innocuité du produit au cours de la grossesse n'a pas été établie (toxicité potentielle pour l'appareil cochléo-vestibulaire du fœtus).

Allaitement : le passage dans le lait maternel est négligeable.

POSOLOGIES

Les posologies seront adaptées à la sévérité de l'infection, à l'état et à l'âge du malade.

TRIAOXON 2 g Poudre pour perfusion Ceftriaxone Sodique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

LOT: S-13-3
PER: 11-2024
PPV: 239.00DH

en particulier les septiciémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.

- la phase précoce avec méningite (stade secondaire).

- la phase tardive avec manifestations syndromes neurologiques et articulaires (stade tertiaire).

En pratique de ville, à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,

- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, diabétique et insuffisant respiratoire...), notamment pour les pneumonies bactériennes (pneumococque, présomues à bacilles Gram négatif),

- pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention.

- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants: pyélonéphrites aiguës,

- infections urinaires basses associées à un syndrome septique, poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de l'assurance de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.

- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est à dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ischémique, et chez lequel le risque de gravité ou de décès est élevé.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez jamais TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion.

- En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 semaines d'aménorrhée.

- Chez les nouveau-nés à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants:

- Taux sanguin de bilirubine trop important.

- Apports de calcium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Ne surveillez pas de trop près l'absence d'effets indésirables pendant le traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un oedème de Quincke.

En cas de douleur au ventre, prévenez votre médecin (cf. Effets non souhaités et gênes).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium. Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les veins d'abord sont différents.

Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée aux médicaments et substances expressément citées dans la

rubrique « mode d'administration » (cf. mode d'administration et Effets non souhaités et gênes).

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé par TRIAXON 2 g (cf. Grossesse et allaitement).

Précautions d'emploi

Faites attention avec TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion en cas:

- d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique (nécessité d'adaptation de posologie),

- d'hypermagnésémie chez le nouveau-né,

- de traitement prolongé (nécessité d'un contrôle de la formule sanguine régulière).

Ce médicament contient 166 mg de sodium par flacon de 2 g. Il faut tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glicémie, glycémie).

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement: L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours) par ce médicament. Cependant, en cas de traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

COMMENT PRENDRE TRIAXON 2g:

Posologie, Mode et voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement:

Adultes

1 g par jour en une seule injection pouvant être portée à 2 g/j en 1 seule injection selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

- Maladie de Lyme: 2 g par jour en une injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 1 à 2 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures.

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou de suspicion de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfant: La posologie de base est de 50 mg/kg/jour en une seule injection. Ne pas dépasser la dose adulte.

- Maladie de Lyme: 50 à 100 mg/kg/j en 1 injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- Malades chez le tout jeune de moins de 3 à 12 mois: un rythme d'une injection toutes les 12 heures est recommandé, en raison d'une demi-vie plasmatique plus brève.

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures.

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence

de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

MODE D'ADMINISTRATION

La durée de la perfusion est d'environ 30 minutes.

Dissoudre 2 g de ceftriaxone dans 40 ml d'eau ppi ou dans 40 ml de l'une des solutions de perfusion suivantes: chlorure de sodium à 0,9 %, chlorure de sodium à 0,45 %, glucose à 2,5 %, glucose à 5 %, glucose à 10 %, dextan à 6 % dans du glucose

à 5 %, hydroxyéthyl amidon 6-10 %.

Voie SC.

Dissoudre la ceftriaxone dans de l'eau ppi ou dans l'un des solutions suivantes: sérum glucosé, sérum physiologique.

Il est recommandé de pratiquer une perfusion par voie SC, la dilution minimale recommandée étant de 40 ml ppi pour 2 g de ceftriaxone. La durée de la perfusion est en moyenne de 15 à 30 minutes.

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactate (Hartmann B21, Glucose B39),

- Polyionique B46, B66,

- Plasmalyte B27, B22,

- Ceftriaxone B45.

Des précipitations ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

Les autres solutions de calcium sont administrées. Il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée.

(cf. Mises en garde spéciales).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant d'autres agents anti-microbiens (à l'exception de l'oxazolidinone) ni d'autres médicaments, y compris ceux énumérés ci-dessus eu égard au risque d'incompatibilité.

La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'insuline, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration. Le couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambre dans les conditions de conservation ci-après précisées.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à la maladie.

Le fait de réduire ou de suspendre, votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Surdosage

Si vous avez pris plus de Triaxon 2g que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTION EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double. Prenez la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, TRIAXON 2 g, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les veils d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

et chez des nouveau-nés à terme, le calcium a été retrouvé au niveau du parenchyme pulmonaire et rénal. Le risque de précipitation est majeur chez le prématuré en raison de la faible masse sanguine 80 ml/kg.

Manifestations liées à l'usage prolongé d'antibiotique, urticaire.

Comme avec d'autres médicaments de cette classe, quelques cas de réactions graves à type de bulle avec décollement de la peau ont été rapportés (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Manifestations graves, qu'elles soient excessives ou insuffisantes de certains éléments du sang avec de rares hémolyses aiguës (destruction des globules rouges).

Manifestations générales allergiques: fièvre, réactions allergiques, réactions anaphylactiques.

Manifestations locales: stomatite (inflammation de la bouche), diarrhées, nausées, vomissements, rarement colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre).

Manifestations de la vésicule biliaire: des cas de calculs dans la vésicule biliaire ont été signalés particulièrement chez l'enfant, pouvant se révéler par des douleurs au ventre du côté droit (cf. Mises en garde spéciales); le traitement doit alors être interrompu pour permettre la régression des signes;

Manifestations du pancréas: exceptionnellement, pancréatite (inflammation du pancréas); l'arrêt du traitement entraîne la régression des signes.

Manifestations du rein: toxicité rénale surtout lors d'associations à d'autres médicaments: tels que les aminosides et les diurétiques; rares cas d'oligurie (diminution de la quantité d'urines); augmentation de la créatinine sanguine (mesure du fonctionnement du rein).

D'autres troubles du calculs rénaux, pouvant entraîner une insuffisance rénale, ont été rapportés chez le nourrisson et l'enfant,

- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées, vertiges.

- L'administration de fortes posologies peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) en particulier chez l'insuffisant rénal.

- D'exceptionnels accidents graves, dont certains ayant entraîné le décès, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés ayant reçu simultanément par voie IV de la ceftriaxone et un sel de calcium (gluconate de calcium) (cf. Mode d'administration).

- Réactions locales: les injections sous-cutanées sont douloureuses; quelques cas de réactions inflammatoires à l'injection intra-veineuse, quelques cas de nécroses cutanées après injection sous-cutanée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation

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

Ne pas utiliser TRIAXON 2g, poudre pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la stabilité a été démontrée pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et 8°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

Septembre 2011

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTI-BIOTIQUES ?

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 inefficaces.

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 inefficace le médicament, si vous ne respectez pas:

1- la dose à prendre,

2- les moments de prise,

3- 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 pourrait alors être pas adapté à sa maladie.

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité, mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance: suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre propre initiative.

VOTRE PHARMACIEN CONNAÎT LES MÉDICAMENTS: suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.

COOPER PHARMIA

Distribué par COOPER PHARMIA
41, Rue Mohammed ELIACHI, 20 110 Casablanca

TRIAOXON 2 g Poudre pour perfusion Ceftriaxone Sodique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

LOT: S-13-3
PER: 11-2024
PPV: 239.00DH

en particulier les septiciémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.

- la phase précoce avec méningite (stade secondaire).

- la phase tardive avec manifestations syndromes neurologiques et articulaires (stade tertiaire).

En pratique de ville, à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,

- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, diabétique et insuffisant respiratoire...), notamment pour les pneumonies bactériennes (pneumococque, présomues à bacilles Gram négatif).

- pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention.

- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants: pyélonéphrites aiguës,

- infections urinaires basses associées à un syndrome septique, poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de l'assurance de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.

- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est à dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ischémique, et chez lequel le sang soit téte hémodynamique du patient.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez jamais TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion.

- En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 semaines d'aménorrhée.

- Chez les nouveau-nés à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants:

- Taux sanguin de bilirubine trop important.

- Apports de calcium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

La surveillance de tout traitement antibiotique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un oedème de Quincke.

En cas de douleur au ventre, prévenez votre médecin (cf. Effets non souhaités et gênes).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium. Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les vides d'abord sont différentes.

Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée à d'autres médicaments et substances expressément citées dans la

rubrique « mode d'administration » (cf. mode d'administration et Effets non souhaités et gênes).

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé par TRIAXON 2 g (cf. Grossesse et allaitement).

Précautions d'emploi

Faites attention avec TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion en cas:

- d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique (nécessité d'adaptation de posologie),

- d'hypermagnésémie chez le nouveau-né,

- de traitement prolongé (nécessité d'un contrôle de la formule sanguine régulière).

Ce médicament contient 166 mg de sodium par flacon et il faut tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glicémie, glycémie).

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement: L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours) par ce médicament. Cependant, en cas de traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

COMMENT PRENDRE TRIAXON 2g:

Posologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement:

Adultes

1 g par jour en une seule injection pouvant être portée à 2 g/j en 1 seule injection selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

- Maladie de Lyme: 2 g par jour en une injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 1 à 2 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou de suspicion de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfant: La posologie de base est de 50 mg/kg/jour en une seule injection. Ne pas dépasser la dose adulte.

- Maladie de Lyme: 50 à 100 mg/kg/j en 1 injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- Malades chez le tout jeune de nourrissons: 12 mg/kg en un rythme d'une injection toutes les 12 heures est recommandé, en raison d'une demi-vie plasmatique plus brève.

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence

de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

MODE D'ADMINISTRATION

La durée de la perfusion est d'environ 30 minutes.

Dissoudre 2 g de ceftriaxone dans 40 ml d'eau ppi ou dans 40 ml de l'une des solutions de perfusion suivantes: chlorure de sodium à 0,9 %, chlorure de sodium à 0,45 %, glucose à 2,5 %, glucose à 5 %, glucose à 10 %, dextan à 6 % dans du glucose

à 5 %, hydroxyéthyl amidon 6-10 %.

Voie SC:

Dissoudre la ceftriaxone dans de l'eau ppi ou dans l'un des solutions suivantes: sérum glucosé, sérum physiologique.

Il est recommandé de pratiquer une perfusion par voie SC, la dilution minimale recommandée étant de 40 ml ppi pour 2 g de ceftriaxone. La durée de la perfusion est en moyenne de 15 à 30 minutes.

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactate (Hartmann B21, Glucose B39),

- Polyionique B46, B66,

- Plasmalyte B27, B22,

- Ceftriaxone B45.

Des précipitations ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

Les autres solutions de calcium sont administrées. Il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée. (cf. Mises en garde spéciales).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant d'autres agents anti-microbiens (à l'exception de l'oxazolidinone) ni d'autres médicaments, y compris ceux énumérés ci-dessus eu égard au risque d'incompatibilité.

La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'insuline, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration. Le couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambre dans les conditions de conservation ci-après précisées.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'effet du médicament.

Le fait de réduire ou de suspendre, votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Surdosage

Si vous avez pris plus de Triaxon 2g que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTION EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double et ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose à l'heure suivante.

- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées, vertiges.

- L'administration de fortes posologies peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) en particulier chez l'insuffisant rénal.

- D'exceptionnels accidents graves, dont certains ayant entraîné le décès, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés ayant reçu simultanément par voie IV de la ceftriaxone et un sel de calcium (gluconate de calcium) (cf. Mode d'administration).

- Réactions locales: les injections sous-cutanées sont douloureuses; quelques cas de réactions inflammatoires à l'injection intra-veineuse, quelques cas de nécroses cutanées après injection sous-cutanée.

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de conservation

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

Ne pas utiliser TRIAXON 2g, poudre pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

- Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

- Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la stabilité a été démontrée pendant 6 heures à une température comprise entre +2 °C et 8 °C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

Septembre 2011

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTI-BIOTIQUES ?

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 résister au médicament. Cette action du phénomène est appelée résistance: il rend certains traitements antibiotiques inefficaces.

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 inefficace le médicament, si vous ne respectez pas:

1- la dose à prendre,

2- les moments de prise,

3- 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 pourrait alors être transmis à une autre maladie.

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité, mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin.

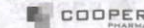
Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre propre initiative.

VOTRE PHARMACIEN CONNAÎT LES MÉDICAMENTS: suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.



Distribué par COOPER PHARMIA
41, Rue Mohammed ELIACHI, 20 110 Casablanca

TRIAOXON 2 g Poudre pour perfusion Ceftriaxone Sodique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

LOT: S-13-3
PER: 11-2024
PPV: 239.00DH

en particulier les septiciémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.

- la phase précoce avec méningite (stade secondaire).

- la phase tardive avec manifestations syndromes neurologiques et articulaires (stade tertiaire).

En pratique de ville, à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,

- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, diabétique et insuffisant respiratoire...), notamment pour les pneumonies bactériennes (pneumococque, présomues à bacilles Gram négatif),

- pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention.

- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants: pyélonéphrites aiguës,

- infections urinaires basses associées à un syndrome septique, poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de l'assurance de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.

- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est à dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ischémique, et chez lequel le sang soit téte hémodynamique du patient.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez jamais TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion.

- En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 semaines d'aménorrhée.

- Chez les nouveau-nés à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants:

- Taux sanguin de bilirubine trop important.

- Apports de calcium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Ne surveillez pas de trop près l'absence d'effets indésirables pendant le traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un oedème de Quincke.

En cas de douleur au ventre, prévenez votre médecin (cf. Effets non souhaités et gênes).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium. Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les vides d'abord sont différentes.

Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée aux médicaments et substances expressément citées dans la

rubrique « mode d'administration » (cf. mode d'administration et Effets non souhaités et gênes).

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé par TRIAXON 2 g (cf. Grossesse et allaitement).

Précautions d'emploi

Faites attention avec TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion en cas:

- d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique (nécessité d'adaptation de posologie),

- d'hypermagnésémie chez le nouveau-né,

- de traitement prolongé (nécessité d'un contrôle de la formule sanguine régulière).

Ce médicament contient 166 mg de sodium par flacon de 2 g. Il faut tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sodium.

Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glicémie, glycémie).

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours) par ce médicament. Cependant, en cas de traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

COMMENT PRENDRE TRIAXON 2g:

Posologie, Mode et voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement:

Adultes

1 g par jour en une seule injection pouvant être portée à 2 g/j en 1 seule injection selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

- Maladie de Lyme: 2 g par jour en une injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 1 à 2 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures.

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou de suspicion de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfant:

La posologie de base est de 50 mg/kg/jour en une seule injection. Ne pas dépasser la dose adulte.

- Maladie de Lyme: 50 à 100 mg/kg/j en 1 injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures.

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

MODE D'ADMINISTRATION

La durée de la perfusion est d'environ 30 minutes.

Dissoudre 2 g de ceftriaxone dans 40 ml d'eau ppi ou dans 40 ml de l'une des solutions de perfusion suivantes: chlorure de sodium à 0,9 %, chlorure de sodium à 0,45 %, glucose à 2,5 %, glucose à 5 %, glucose à 10 %, dextan à 6 % dans du glucose

à 5 %, hydroxyéthyl amidon 6-10 %.

Voie SC:

Dissoudre la ceftriaxone dans de l'eau ppi ou dans l'un des solutions suivantes: sérum glucosé, sérum physiologique.

Il est recommandé de pratiquer une perfusion par voie SC, la dilution minimale recommandée étant de 40 ml ppi pour 2 g de ceftriaxone. La durée de la perfusion est en moyenne de 15 à 30 minutes.

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactate (Hartmann B21, Glucose B39),

- Polyionique B46, B66,

- Plasmalyte B27, B22,

- Ceftriaxone B45.

Des précipitations ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

Les autres solutions de calcium sont administrées. Il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée. (cf. Mises en garde spéciales).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant d'autres agents anti-microbiens (à l'exception de l'oxazolidinone) ni d'autres médicaments autres que ceux énumérés ci-dessus eu égard au risque d'incompatibilité.

La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'insuline, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration. Le couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambre dans les conditions de conservation ci-après précisées.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à la maladie.

Le fait de réduire ou de suspendre, votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Surdosage

Si vous avez pris plus de Triaxon 2g que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTION EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double. Si vous oubliez la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, TRIAXON 2 g, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées, de vertiges.

- L'administration de fortes posologies peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) en particulier chez l'insuffisant rénal.

- D'exceptionnels accidents graves, dont certains ayant entraîné le décès, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés ayant reçu simultanément par voie IV de la ceftriaxone et un sel de calcium (gluconate de calcium) (cf. Mode d'administration).

- Réactions locales: les injections sous-cutanées sont douloureuses; quelques cas de réactions inflammatoires à l'injection intra-veineuse; quelques cas de nécroses cutanées après injection sous-cutanée.

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation

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

Ne pas utiliser TRIAXON 2g, poudre pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

- Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

- Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la stabilité a été démontrée pendant 6 heures à une température comprise entre +2 °C et 8 °C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

Septembre 2011

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTI-BIOTIQUES ?

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 inefficaces.

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 inefficace le médicament, si vous ne respectez pas:

1- la dose à prendre,

2- les moments de prise,

3- 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 pourrait être dangereux pour elle.

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES.

1- Vous concerne, vous et votre santé.

2- Le médicament est un produit actif.

3- Une longue recherche a permis de découvrir son activité, mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

4- Il ne faut jamais abuser des médicaments.

5- Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin.

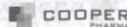
Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance: suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre propre initiative.

VOTRE PHARMACIEN CONNAÎT LES MÉDICAMENTS: suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.



Distribué par COOPER PHARMIA
41, Rue Mohammed ELIACHI, 20 110 Casablanca

TRIAOXON 2 g Poudre pour perfusion Ceftriaxone Sodique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

LOT: S-13-3
PER: 11-2024
PPV: 239.00DH

en particulier les septiciémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.

- la phase précoce avec manifestations (syndrome secondaire),
- la phase tardive avec manifestations (syndromes neurologiques et articulaires (stade tertiaire).

En pratique de ville:
- à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,
- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, diabétique et insuffisant respiratoire...), notamment pour les pneumonies bactériennes (pneumococque, présomues à bacilles Gram négatif),
- pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention,
- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants: pyélonéphrites aiguës,
- infections urinaires basses associées à un syndrome septique, poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de l'assurance de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.
- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est à dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ischémique, et chez lequel le risque de gravité ou de décès du patient est élevé. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez jamais TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion.

- En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 semaines d'aménorrhée.

- Chez les nouveau-nés à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants:

- Taux sanguin de bilirubine trop important,
- Apports de calcium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

- Dans le cas de surveillance de tout traitement, il impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

- Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un oedème de Quincke.

- En cas de douleur au ventre, prévenez votre médecin (cf. Effets non souhaités et gênes).

- La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium. Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les vides d'abord sont différentes.

- Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée aux médicaments et substances expressément citées dans la

rubrique « mode d'administration » (cf. mode d'administration et Effets non souhaités et gênes).

- L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé par TRIAXON 2 g (cf. Grossesse et allaitement).

Précautions d'emploi

Faites attention avec TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion en cas:

- d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique (nécessité d'adaptation de posologie),
- d'hypermagnésémie chez le nouveau-né,
- de traitement prolongé (nécessité d'un contrôle de la formule sanguine régulière).

- Ce médicament contient 166 mg de sodium par flacon d'un litre. Prendre compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

- Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glicémie, glycémie).

- En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

- L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours) par ce médicament. Cependant, en cas de traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

COMMENT PRENDRE TRIAXON 2g:

Posologie, Mode et voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement:

Adultes

1 g par jour en une seule injection pouvant être portée à 2 g/j en 1 seule injection selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

- Maladie de Lyme: 2 g par jour en une injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 1 à 2 g.

- Méningites:
70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/l).

- Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:
70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/l).

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou de suspicion de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfant:

La posologie de base est de 50 mg/kg/jour en une seule injection. Ne pas dépasser la dose adulte.

- Maladie de Lyme: 50 à 100 mg/kg/j en 1 injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

- Méningites:
70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:
70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

MODE D'ADMINISTRATION

La durée de la perfusion est d'environ 30 minutes.

Dissoudre 2 g de ceftriaxone dans 40 ml d'eau ppi ou dans 40 ml de l'une des solutions de perfusion suivantes: chlorure de sodium à 0,9 %, chlorure de sodium à 0,45 %, glucose à 2,5 %, glucose à 5 %, glucose à 10 %, dextan à 6 % dans du glucose

à 5 %, hydroxyéthyl amidon 6-10 %.

Voie SC:

Dissoudre la ceftriaxone dans de l'eau ppi ou dans l'un des solvants suivants: sérum glucosé, sérum physiologique.

Il est recommandé de pratiquer une perfusion par voie SC, la dilution minimale recommandée étant de 40 ml ppi pour 2 g de ceftriaxone. La durée de la perfusion est en moyenne de 15 à 30 minutes.

- La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactate (Hartmann B21, Glucose B39),
- Polyionique B46, B66,
- Plasmalyte B27, B22,

- Ceftriaxone B45.

- Des précipitations ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

- Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée. (cf. Mises en garde spéciales).

- La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant d'autres agents anti-microbiens (à l'exception de l'oxazolidinone) ni d'autres médicaments, y compris ceux énumérés ci-dessus eu égard au risque d'incompatibilité.

- La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'insuline, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

- Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration. Le couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambré dans les conditions de conservation ci-après précisées.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à la maladie.

- Le fait de réduire ou de suspendre, votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Surdosage

Si vous avez pris plus de Triaxon 2g que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTION EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double. Prenez la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, TRIAXON 2 g, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés, les décès ont été causés par des calcifications calcinées retrouvées au niveau du parenchyme pulmonaire et rénal. Le risque de précipitation est majeur chez le prématuré en raison de la faible masse sanguine 80 ml/kg.

- Manifestations liées à l'usage abusif d'antibiotique, urticaire.

- Comme avec d'autres médicaments de cette classe, quelques cas de réactions graves à type de bulle avec décollement de la peau ont été rapportés (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

- Manifestations graves, qu'elles soient excessives ou insuffisantes de certains éléments du sang avec de rares hémolyses aiguës (destruction des globules rouges).

- Manifestations générales allergiques: fièvre, réactions allergiques, réactions anaphylactiques.

- Manifestations locales: stomatite (inflammation de la bouche), diarrhées, nausées, vomissements, rarement colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre).

- Manifestations de la vésicule biliaire: des cas de calculs dans la vésicule biliaire ont été signalés particulièrement chez l'enfant, pouvant se révéler par des douleurs au ventre du côté droit (cf. Mises en garde spéciales); le traitement doit alors être interrompu pour permettre la régression des signes; la persistance de certains enzymes du foie.

- Manifestations du pancréas: exceptionnellement, pancréatite (inflammation du pancréas); l'arrêt du traitement entraîne la régression des signes.

- Manifestations du rein: toxicité rénale surtout lors d'associations à d'autres médicaments: tels que les aminosides et les diurétiques; rares cas d'oligurie (diminution de la quantité d'urines); augmentation de la créatinine sanguine (mesure du fonctionnement du rein).

- D'autres troubles du calculs rénaux, pouvant entraîner une insuffisance rénale, ont été rapportés chez le nourrisson et l'enfant,

- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées, vertiges.

- L'administration de fortes posologies peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) en particulier chez l'insuffisant rénal.

- D'exceptionnels accidents graves, dont certains ayant entraîné le décès, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés ayant reçu simultanément par voie IV de la ceftriaxone et un sel de calcium (gluconate de calcium) (cf. Mode d'administration).

- Réactions locales: les injections sous-cutanées sont douloureuses; quelques cas de réactions inflammatoires à l'injection intra-veineuse, quelques cas de nécroses cutanées après injection sous-cutanée.

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation

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

- Ne pas utiliser TRIAXON 2g, poudre pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

- Pour conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la stabilité a été démontrée pendant 6 heures à une température comprise entre +2 °C et 8 °C.

- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

Septembre 2011

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTI-BIOTIQUES ?

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 inefficaces.

- 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 inefficace le médicament, si vous ne respectez pas:

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- 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 pourrait alors être pas adapté à sa maladie.

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES. Il vous concerne, vous et votre santé.

- Le médicament est un produit actif.

- Une longue recherche a permis de découvrir son activité, mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

- Il ne faut jamais abuser des médicaments.

- Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

- Utiliser les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin.

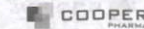
- Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

- Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre propre initiative.

- VOTRE PHARMACIEN CONNAÎT LES MÉDICAMENTS: suivez ses conseils.

- Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante.

- Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.



Distribué par COOPER PHARMIA
41, Rue Mohammed ELIACHI, 20 110 Casablanca

TRIAOXON 2 g Poudre pour perfusion Ceftriaxone Sodique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

LOT: S-13-3
PER: 11-2024
PPV: 239.00DH

en particulier les septiciémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.

- la phase précoce avec méningite (stade secondaire).

- la phase tardive avec manifestations systémiques neurologiques et articulaires (stade tertiaire).

En pratique de ville, à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,

- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, diabétique et insuffisant respiratoire...), notamment pour les pneumonies bactériennes (pneumococque, présomues à bacilles Gram négatif).

- pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention.

- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants: pyélonéphrites aiguës,

- infections urinaires basses associées à un syndrome septique, poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de l'assurance de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.

- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est à dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ischémique, et chez lequel le risque de gravité ou de décès est élevé.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez jamais TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion.

- En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 semaines d'aménorrhée.

- Chez les nouveau-nés à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants:

- Taux sanguin de bilirubine trop important.

- Apports de calcium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

- Dans le cas de surveillance de tout traitement, imposez l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

- Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un oedème de Quincke.

- En cas de douleur au ventre, prévenez votre médecin (cf. Effets non souhaités et gênes).

- La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium. Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les voies d'abord sont différentes.

- Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée à d'autres médicaments et substances expressément citées dans la

rubrique « mode d'administration » (cf. mode d'administration et Effets non souhaités et gênes).

- L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé par TRIAXON 2 g (cf. Grossesse et allaitement).

Précautions d'emploi:

Faites attention avec TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion en cas:

- d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique (nécessité d'adaptation de posologie),

- d'hypermagnésémie chez le nouveau-né,

- de traitement prolongé (nécessité d'un contrôle de la formule sanguine régulière).

- Ce médicament contient 166 mg de sodium par flacon de 2 g. Il faut tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

- Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glicémie, glycémie).

- En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours) par ce médicament. Cependant, en cas de traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

COMMENT PRENDRE TRIAXON 2g:

Posologie, Mode et voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement:

Adultes

1 g par jour en une seule injection pouvant être portée à 2 g/j en 1 seule injection selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

- Maladie de Lyme: 2 g par jour en une injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 1 à 2 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures.

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou de suspicion de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfants:

La posologie de base est de 50 mg/kg/jour en une seule injection. Ne pas dépasser la dose adulte.

- Maladie de Lyme: 50 à 100 mg/kg/j en 1 injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- Malades chez le tout jeune de moins de 3 à 12 mois: un rythme d'une injection toutes les 12 heures est recommandé, en raison d'une demi-vie plasmatique plus brève.

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures.

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence

de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

MODE D'ADMINISTRATION:

La durée de la perfusion est d'environ 30 minutes. Dissoudre 2 g de ceftriaxone dans 40 ml d'eau ppi ou dans 40 ml de l'une des solutions de perfusion suivantes: chlorure de sodium à 0,9 %, chlorure de sodium à 0,45 %, glucose à 2,5 %, glucose à 5 %, glucose à 10 %, dextan à 6 % dans du glucose

à 5 %, hydroxyéthyl amidon 6-10 %.

Voie SC.

Dissoudre la ceftriaxone dans de l'eau ppi ou dans l'un des solutions suivantes: sérum glucosé, sérum physiologique.

Il est recommandé de pratiquer une perfusion par voie SC, la dilution minimale recommandée étant de 40 ml ppi pour 2 g de ceftriaxone. La durée de la perfusion est en moyenne de 15 à 30 minutes.

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactate (Hartmann B21, Glucose B39),

- Polyionique B46, B66,

- Plasmalyte B27, B22,

- Ceftriaxone B45.

Des précipitations ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

Les autres solutions de calcium sont administrées. Il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée. (cf. Mises en garde spéciales).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant d'autres agents anti-microbiens (à l'exception de l'oxazolidinone) ni d'autres médicaments, y compris ceux énumérés ci-dessus eu égard au risque d'incompatibilité.

La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'insuline, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration. Le couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambre dans les conditions de conservation ci-après précisées.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à la maladie.

Le fait de réduire ou de suspendre, votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Surdosage

Si vous avez pris plus de Triaxon 2g que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTION EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double. Prenez la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, TRIAXON 2 g, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées, vertiges.

- L'administration de fortes posologies peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) en particulier chez l'insuffisant rénal.

- D'exceptionnels accidents graves, dont certains ayant entraîné le décès, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés ayant reçu simultanément par voie IV de la ceftriaxone et un sel de calcium (gluconate de calcium) (cf. Mode d'administration).

- Réactions locales: les injections sous-cutanées sont douloureuses; quelques cas de réactions inflammatoires à l'injection intra-veineuse; quelques cas de nécroses cutanées après injection sous-cutanée.

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation

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

Ne pas utiliser TRIAXON 2g, poudre pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

- Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

- Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la stabilité a été démontrée pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et 8°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

Septembre 2011

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTI-BIOTIQUES ?

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 résister même l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance: il rend certains traitements antibiotiques inefficaces.

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 inefficace le médicament, si vous ne respectez pas:

1- la dose à prendre,

2- les moments de prise,

3- 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 pourrait alors être pas adapté à sa maladie.

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

CECI EST UN MEDICAMENT

UN MEDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité, mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance: suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre propre initiative.

VOTRE PHARMACIEN CONNAIT LES MEDICAMENTS: suivez ses conseils

Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.

COOPER PHARMIA

Distribué par COOPER PHARMIA
41, Rue Mohammed ELIACHI, 20 110 Casablanca

TRIAOXON 2 g Poudre pour perfusion Ceftriaxone Sodique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

LOT: S-13-3
PER: 11-2024
PPV: 239.00DH

en particulier les septiciémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.

- la phase précoce avec manifestations (syndrome secondaire),
- la phase tardive avec manifestations (syndromes neurologiques et articulaires (stade tertiaire).

En pratique de ville:
- à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,
- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, diabétique et insuffisant respiratoire...), notamment pour les pneumonies bactériennes (pneumococque, présomues à bacilles Gram négatif),
- pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention,
- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants: pyélonéphrites aiguës,
- infections urinaires basses associées à un syndrome septique, poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de l'assurance de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.
- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est à dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ischémique, et chez lequel le risque de gravité ou de décès du patient est élevé. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez jamais TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion.

- En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 semaines d'aménorrhée.

- Chez les nouveau-nés à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants:

- Taux sanguin de bilirubine trop important,
- Apports de calcium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

La surveillance de tout traitement antibiotique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un oedème de Quincke.

En cas de douleur au ventre, prévenez votre médecin (cf. Effets non souhaités et gênes).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium. Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les vides d'abord sont différentes.

Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée aux médicaments et substances expressément citées dans la

rubrique « mode d'administration » (cf. mode d'administration et Effets non souhaités et gênes).

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé par TRIAXON 2 g (cf. Grossesse et allaitement).

Précautions d'emploi

Faites attention avec TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion en cas:

- d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique (nécessité d'adaptation de posologie),
- d'hypermagnésémie chez le nouveau-né,
- de traitement prolongé (nécessité d'un contrôle de la formule sanguine régulière).

Ce médicament contient 166 mg de sodium par flacon et doit être tenu compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel. Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glicémie, glycémie).

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours) par ce médicament. Cependant, en cas de traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

COMMENT PRENDRE TRIAXON 2g:

Posologie, Mode et voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement:

Adultes

1 g par jour en une seule injection pouvant être portée à 2 g/j en 1 seule injection selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

- Maladie de Lyme: 2 g par jour en une injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 1 à 2 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou de suspicion de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfant:

La posologie de base est de 50 mg/kg/jour en une seule injection. Ne pas dépasser la dose adulte.

- Maladie de Lyme: 50 à 100 mg/kg/j en 1 injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- Malades chez le tout jeune de moins de 3 à 12 mois: un rythme d'une injection toutes les 12 heures est recommandé, en raison d'une demi-vie plasmatique plus brève.

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes.

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence

de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

MODE D'ADMINISTRATION

La durée de la perfusion est d'environ 30 minutes. Dissoudre 2 g de ceftriaxone dans 40 ml d'eau ppi ou dans 40 ml de l'une des solutions de perfusion suivantes: chlorure de sodium à 0,9 %, chlorure de sodium à 0,45 %, glucose à 2,5 %, glucose à 5 %, glucose à 10 %, dextan à 6 % dans du glucose

à 5 %, hydroxyéthyl amidon 6-10 %.

Voie SC:

Dissoudre la ceftriaxone dans de l'eau ppi ou dans l'un des solutions suivantes: sérum glucosé, sérum physiologique.

Il est recommandé de pratiquer une perfusion par voie SC, la dilution minimale recommandée étant de 40 ml ppi pour 2 g de ceftriaxone. La durée de la perfusion est en moyenne de 15 à 30 minutes.

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactate (Hartmann B21, Glucose B39),

- Polyionique B46, B66,

- Plasmalyte B27, B22,

- Ceftriaxone B45.

Des précipitations ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

Les solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée. (cf. Mises en garde spéciales).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant d'autres agents anti-microbiens (à l'exception de l'oxazolidinone) ni d'autres médicaments, y compris ceux énumérés ci-dessus eu égard au risque d'incompatibilité.

La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'insuline, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration. Le couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambre dans les conditions de conservation ci-après précisées.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à la maladie.

Le fait de réduire ou de suspendre, votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Surdosage

Si vous avez pris plus de Triaxon 2g que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTION EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double. Si vous oubliez la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, TRIAXON 2 g, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés

ou nouveau-nés à terme, le calcium est certainement retrouvé au niveau du parenchyme pulmonaire et rénal. Le risque de précipitation est majeur chez le prématuré en raison de la faible masse sanguine 80 ml/kg.

- Manifestations liées à des réactions d'allergie, urticaire.

Comme avec d'autres médicaments de cette classe, quelques cas de réactions graves à type de bulle avec décollement de la peau ont été rapportés (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

- Manifestations graves, qu'elles soient excessives ou insuffisantes de certains éléments du sang avec de rares hémolyses aiguës (destruction des globules rouges).

- Manifestations générales allergiques: fièvre, réactions allergiques, réactions anaphylactiques.

- Manifestations locales: stomatite (inflammation de la bouche), diarrhées, nausées, vomissements, rarement colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre).

- Manifestations de la vésicule biliaire: des cas de calculs dans la vésicule biliaire ont été signalés particulièrement chez l'enfant, pouvant se révéler par des douleurs au ventre du côté droit (cf. Mises en garde spéciales); le traitement doit alors être interrompu pour permettre la régression des signes;

- Manifestations du pancréas: exceptionnellement, pancréatite (inflammation du pancréas); l'arrêt du traitement entraîne la régression des signes.

- Manifestations du rein: toxicité rénale surtout lors d'associations à d'autres médicaments: tels que les aminosides et les diurétiques; rares cas d'oligurie (diminution de la quantité d'urines); augmentation de la créatinine sanguine (mesure du fonctionnement du rein).

- D'autres troubles du calculs rénaux, pouvant entraîner une insuffisance rénale, ont été rapportés chez le nourrisson et l'enfant,

- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées, vertiges.

- L'administration de fortes posologies peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) en particulier chez l'insuffisant rénal.

- D'exceptionnels accidents graves, dont certains ayant entraîné le décès, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés ayant reçu simultanément par voie IV de la ceftriaxone et un sel de calcium (gluconate de calcium) (cf. Mode d'administration).

- Réactions locales: les injections sous-cutanées sont douloureuses; quelques cas de réactions inflammatoires à l'injection intra-veineuse, quelques cas de nécroses cutanées après injection sous-cutanée.

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation

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

Ne pas utiliser TRIAXON 2g, poudre pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

- Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la stabilité a été démontrée pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et 8°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

Septembre 2011

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTI-BIOTIQUES ?

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 inefficaces.

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 inefficace le médicament, si vous ne respectez pas:

1- la dose à prendre,

2- les moments de prise,

3- 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 est destiné à être pris par cette personne.

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité, mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin.

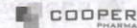
Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance: suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre propre initiative.

VOTRE PHARMACIEN CONNAÎT LES MÉDICAMENTS: suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.



Distribué par COOPER PHARMIA
41, Rue Mohammed ELIACHI, 20 110 Casablanca

TRIAOXON 2 g Poudre pour perfusion Ceftriaxone Sodique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

LOT: S-13-3
PER: 11-2024
PPV: 239.00DH

en particulier les septiciémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.

- la phase précoce avec manifestations (syndrome secondaire),
- la phase tardive avec manifestations (syndromes neurologiques et articulaires (stade tertiaire).

En pratique de ville:
- à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital,
- aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, diabétique et insuffisant respiratoire...), notamment pour les pneumonies bactériennes (pneumococque, présomues à bacilles Gram négatif),
- pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention,
- aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants: pyélonéphrites aiguës,
- infections urinaires basses associées à un syndrome septique, poussées aiguës de prostatites chroniques.

Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de l'assurance de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical.
- à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est à dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ischémique, et chez lequel le risque de gravité ou de décès du patient est élevé. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez jamais TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion.

- En cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

- Chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 semaines d'aménorrhée.

- Chez les nouveau-nés à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants:

- Taux sanguin de bilirubine trop important,
- Apports de calcium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Ne surveillez pas de trop près l'absence d'effets indésirables pendant le traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un oedème de Quincke.

En cas de douleur au ventre, prévenez votre médecin (cf. Effets non souhaités et gênes).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium. Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les vides d'abord sont différentes.

Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée aux médicaments et substances expressément citées dans la

rubrique « mode d'administration » (cf. mode d'administration et Effets non souhaités et gênes).

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé par TRIAXON 2 g (cf. Grossesse et allaitement).

Précautions d'emploi

Faites attention avec TRIAXON 2 g, poudre pour solution pour perfusion en cas:

- d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique (nécessité d'adaptation de posologie),
- d'hypermagnésémie chez le nouveau-né,
- de traitement prolongé (nécessité d'un contrôle de la formule sanguine régulière).

Ce médicament contient 166 mg de sodium par flacon et il faut tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel. Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glicémie, glycémie).

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (7 jours) par ce médicament. Cependant, en cas de traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

COMMENT PRENDRE TRIAXON 2g:

Posologie, Mode et voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement:

Adultes

1 g par jour en une seule injection pouvant être portée à 2 g/j en 1 seule injection selon la sévérité de l'infection et le poids du patient.

- Maladie de Lyme: 2 g par jour en une injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 1 à 2 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures.

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou de suspicion de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Enfant:

La posologie de base est de 50 mg/kg/jour en une seule injection. Ne pas dépasser la dose adulte.

- Maladie de Lyme: 50 à 100 mg/kg/j en 1 injection.

- Suspicion de purpura fulminans: première dose à administrer si possible par voie intra-veineuse, sinon par voie intra-musculaire: 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g.

Méningites:

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures.

70-100 mg/kg en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j).

- suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

MODE D'ADMINISTRATION

La durée de la perfusion est d'environ 30 minutes.

Dissoudre 2 g de ceftriaxone dans 40 ml d'eau ppi ou dans 40 ml de l'une des solutions de perfusion suivantes: chlorure de sodium à 0,9 %, chlorure de sodium à 0,45 %, glucose à 2,5 %, glucose à 5 %, glucose à 10 %, dextan à 6 % dans du glucose

à 5 %, hydroxyéthyl amidon 6-10 %.

Voie SC:

Dissoudre la ceftriaxone dans de l'eau ppi ou dans l'un des solutions suivantes: sérum glucosé, sérum physiologique.

Il est recommandé de pratiquer une perfusion par voie SC, la dilution minimale recommandée étant de 40 ml ppi pour 2 g de ceftriaxone. La durée de la perfusion est en moyenne de 15 à 30 minutes.

La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment:

- Ringer lactate (Hartmann B21, Glucose B39),
- Polyionique B46, B66,
- Plasmalyte B27, B22,
- Ceftriaxone B45.

Des précipitations ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

Les solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée. (cf. Mises en garde spéciales).

La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant d'autres agents anti-microbiens (à l'exception de l'oxazolidinone) ni d'autres médicaments, y compris ceux énumérés ci-dessus eu égard au risque d'incompatibilité.

La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'insuline, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides.

Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration. Le couleur de la solution reconstituée peut varier du jaune pâle au jaune ambre dans les conditions de conservation ci-après précisées.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à la maladie.

Le fait de réduire ou de suspendre, votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Surdosage

Si vous avez pris plus de Triaxon 2g que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTION EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre Triaxon 2g, ne prenez pas de dose double. Si vous oubliez la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, TRIAXON 2 g, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Des exceptions accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intra-veineuse. Pour certains, les vides d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés, les manifestations étaient de nature allergique, urticaire.

Comme avec d'autres médicaments de cette classe, quelques cas de réactions graves à type de bulle avec décollement de la peau ont été rapportés (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

- Manifestations sanguines: qu'il s'agisse d'insuffisance de certains éléments du sang avec de rares hémolyses aiguës (destruction des globules rouges).

- Manifestations générales allergiques: fièvre, réactions allergiques, réactions anaphylactiques.

- Manifestations locales: stomatite (inflammation de la bouche), diarrhées, nausées, vomissements, rarement colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre).

- Manifestations de la vésicule biliaire: des cas de calculs dans la vésicule biliaire ont été signalés particulièrement chez l'enfant, pouvant se révéler par des douleurs au ventre du côté droit (cf. Mises en garde spéciales); le traitement doit alors être interrompu pour permettre la régression des signes; la persistance de certains enzymes du foie.

- Manifestations du pancréas: exceptionnellement, pancréatite (inflammation du pancréas); l'arrêt du traitement entraîne la régression des signes.

- Manifestations du rein: toxicité rénale surtout lors d'associations à d'autres médicaments: tels que les aminosides et les diurétiques; rares cas d'oligurie (diminution de la quantité d'urines); augmentation de la créatinine sanguine (mesure du fonctionnement du rein).

- D'autres troubles du calculs rénaux, pouvant entraîner une insuffisance rénale, ont été rapportés chez le nourrisson et l'enfant,

- Manifestations du système nerveux central: très rares cas de céphalées, vertiges.

- L'administration de fortes posologies peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, convulsions) en particulier chez l'insuffisant rénal.

- D'exceptionnels accidents graves, dont certains ayant entraîné le décès, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés ayant reçu simultanément par voie IV de la ceftriaxone et un sel de calcium (gluconate de calcium) (cf. Mode d'administration).

- Réactions locales: les injections sous-cutanées sont douloureuses; quelques cas de réactions inflammatoires à l'injection intra-veineuse, quelques cas de nécroses cutanées après injection sous-cutanée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de conservation

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

Ne pas utiliser TRIAXON 2g, poudre pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

- Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la stabilité a été démontrée pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et 8°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Septembre 2011

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTI-BIOTIQUES ?

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 inefficaces.

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 inefficace le médicament, si vous ne respectez pas:

1- la dose à prendre,
2- les moments de prise,
3- 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 modifiez 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 est destiné à être pris par cette personne.

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES. Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif, qui agit de longue manière et a permis de découvrir son activité, mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

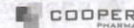
Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient. Utiliser les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin. Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance: suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre propre initiative.

VOTRE PHARMACIEN CONNAÎT LES MÉDICAMENTS: suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.



Distribué par COOPER PHARMIA
41, Rue Mohammed ELIACH, 20 110 Casablanca