

INSERTO

CEFTRIXPORIN (CEFTRIAXONA 1 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es CEFTRIXPORIN y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEFTRIXPORIN**
- 3. Cómo usar CEFTRIXPORIN**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de CEFTRIXPORIN**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es CEFTRIXPORIN y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo denominado cefalosporinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia

Ceftriaxona está indicado en el tratamiento de infecciones graves tales como:

- Meningitis bacteriana,
- Infecciones abdominales (como peritonitis e infecciones del tracto biliar),
- Infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos,
- Infecciones urinarias complicadas incluyendo pielonefritis (infección en el riñón),
- Infecciones respiratorias,
- Infecciones genitales (incluyendo enfermedad gonocócica) y,
- Las fases II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata).

Ceftriaxona también está indicado para prevenir infecciones antes o después de una operación quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEFTRIXPORIN

No use Ceftriaxona

- Sí es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados β -lactámicos o a cualquiera de los demás

componentes de este medicamento.

- En recién nacidos con ictericia (coloración amarillenta de la piel por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- Ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Interacciones

- Productos que contienen calcio: Puede producirse precipitación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ceftriaxona:

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, ya que ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser mortales (anafilaxia). Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda a un hospital más cercano.
- Si presenta una diarrea intensa y duradera durante o después del uso de este medicamento, puede ser debido a un tipo de colitis (colitis pseudomembranosa) que puede ser grave. En este caso, su médico suspenderá la administración de ceftriaxona e instaurará un tratamiento adecuado. Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales particularmente colitis.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o candidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, en pacientes con fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.
- Antes de iniciar el tratamiento con Ceftriaxona, si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis o si tiene riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc..) comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
- Si experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves, consulte también la sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Interacción con productos que contienen calcio: puede producirse precipitación. No administrar simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio.

Niños y adolescentes

- Niños mayores de 12 años, y con peso ≥ 50 kg, la misma dosis que adultos, ver más adelante sección 3. Niños menores de 12 años,
- Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.
- Neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso

Otros medicamentos y Ceftriaxona

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico tendrá especial cuidado durante el uso simultáneo de ceftriaxona con:

- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- Otros antibióticos (medicamentos utilizados para las infecciones).
- Anticonceptivos hormonales. Se recomienda adoptar medidas adicionales durante el periodo de tratamiento y en el mes siguiente.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico antes de usar este medicamento y él decidirá la conveniencia de usarlo. El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que el uso de Ceftriaxona pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o manejar herramientas o máquinas, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente Ceftriaxona puede producir mareos.

Ceftriaxona contiene sodio

Este medicamento contiene 83,24 mg (3,6 mmoles) por dosis, (1,03 mol (23,78 mg) de sodio por ml de solución reconstituida), lo que debe tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar CEFTRIXPORIN

Ceftriaxona es administrada por vía intramuscular.

Para la administración intramuscular se debe disolver el contenido del vial en 3,5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña.

Este medicamento debe ser administrado por un profesional sanitario. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de su enfermedad, edad, peso y de su respuesta al tratamiento con este medicamento, su médico le prescribirá la dosis más adecuada y la duración del tratamiento.

No modifique nunca la dosis por su cuenta. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Seguirá recibiendo este medicamento durante al menos 2 a 3 días después de haberse recuperado de su enfermedad o para prevenir infecciones durante algunos días después de su operación quirúrgica.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

- **Adultos, niños mayores de 12 años y de ≥ 50 kg:** 1 a 2 g de ceftriaxona cada 24 horas, lo que significa 1-2 g/ día; en casos graves puede elevarse la dosis a 4 g/ día.
- **Enfermedad gonocócica (infección genital no complicada):** se recomienda una dosis intramuscular única de 250 mg.
- **Estadíos II y III de la enfermedad de Lyme:** se recomienda administrar una dosis de 50 mg/kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.

- **Prevención de enfermedades antes y después de operaciones:** de 1 a 2 g de ceftriaxona administrados 30- 90 minutos antes de la intervención.
- **Pacientes con alteración renal o hepática:** En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis de Ceftriaxona, siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de aclaramiento de creatinina < 10 ml/min., la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.
- **Pacientes con diálisis:** no es preciso una dosis adicional suplementaria tras la diálisis, sin embargo, se monitorizarán las concentraciones séricas para determinar si son necesarios ajustes de dosis, ya que la tasa de eliminación en estos pacientes puede hallarse reducida.
- **Pacientes de edad avanzada:** En el caso de pacientes de edad avanzada, no se requiere modificar las dosis recomendadas para adultos.
- **Niños menores de 12 años**

Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

Neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): dosis única diaria de 20- 80 mg/kg de peso.

Meningitis bacteriana en neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): se iniciará el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (sin exceder los 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad se podría ajustar consecuentemente la dosis.

En función de la dosificación, existen otras presentaciones más adecuadas para los diferentes regímenes posológicos.

No utilice diluyentes que contengan calcio para reconstituir viales de ceftriaxona o para diluir aún más un vial reconstituido para administración intravenosa porque se puede formar un precipitado.

- **Si usa más Ceftriaxona del que debe**

En caso de sobredosis por esta vía de administración puede dar lugar a convulsiones y alteraciones gastrointestinales.

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Información para el profesional sanitario

Interrumpir inmediatamente el tratamiento con ceftriaxona y se deben instaurar las medidas terapéuticas y de soporte adecuadas.

No existe antídoto específico. No se elimina por diálisis.

- **Si olvidó usar Ceftriaxona**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- **Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona**

No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

- **Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.**

4. Posibles efectos adversos

Ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión.

Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

Al igual que todos los medicamentos, Ceftriaxona puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):**

Diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).

- **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas):**

Exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.

- **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas):**

Vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias), anemia (disminución de la concentración de hemoglobina en sangre), leucocitopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), granulocitopenia (disminución de la cifra de granulocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos), reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides, urticaria (picor generalizado en la piel), cefalea (dolor de cabeza), mareos, precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesiculabiliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre), oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre), fiebre, escalofríos y flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos).

- **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de 10.000 personas):**

Trastornos de la coagulación, agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos en la sangre) sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas, colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell (destrucción de la piel con desprendimiento epitelial que se inicia con la formación de ampollas pero sin inflamación), precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

- **Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Reacciones cutáneas graves. Si tiene como **reacción** una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato.

Los síntomas pueden incluir:

- Una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o **descamación** de la piel y posiblemente ampollas en la boca (**síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET**).

- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).
- Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitante. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.
- Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

- **Contraindicaciones**

Ceftriaxona está contraindicada en neonatos si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas infusiones continuas que contengan calcio, como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio

5. Conservación de CEFTRIXPORIN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Antes de la reconstitución: No utilice Ceftriaxona después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de CEFTRIXPORIN

El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica). Cada vial de polvo contiene 1000 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

La ampolla de disolvente contiene 35 mg de clorhidrato de lidocaína.

Una vez reconstituido con los 3.5 ml de disolvente con clorhidrato de lidocaína contenidos en la ampolla, la concentración de la solución es 285.71 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, agua para inyección.

Fabricado por: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD – CHINA
 No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China
 Para: MEDIC PHARMA LAB E.I.R.L.
 RUC: 20606135760
 DIRECCIÓN: A.V. SAN JUAN DE MIRAFLORES INT.1, MZ. N, LOTE.24 DPTO.201, VILLA EL SALVADOR-LIMA