

CEFTRIMAX 1g

Polvo para Solución Inyectable

Ceftriaxona 1g Polvo para Solución Inyectable y solvente lidocaína clorhidrato 1% Solución Inyectable

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

- Conserve este inserto, 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 Ceftriaxona y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona
3. Cómo usar Ceftriaxona
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftriaxona
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceftriaxona 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 Ceftriaxona

No use Ceftriaxona

- si 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.

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 cándidas.
- 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.

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 11 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 11 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.

3. Cómo usar Ceftriaxona

Ceftriaxona es administrada por vía intramuscular.

Para la administración intramuscular se debe disolver el contenido del vial en 3,5 ml de solvente 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.

Estadios 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 aclaración 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 11 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 11 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 podrá ajustar consecuentemente la dosis.

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

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.

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 vesícula biliar 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, necrosis 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).

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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ceftriaxona

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar por debajo de 30°C.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CEFTRIMAX

El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Cada vial contiene de ceftriaxona 1g (como ceftriaxona sódica) Polvo para Solución Inyectable La ampolla de solvente contiene 35 mg de lidocaína clorhidrato (3.5mL).

Los demás componentes (excipientes) son:

Ampolla de solvente: Cloruro de sodio y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula flip-off, y 1 ampolla de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización

INTIPHARMA S.A.C.

RUC 20428837780

Este inserto ha sido revisado en: Diciembre 2018

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Este medicamento se reconstituye antes de su uso. La solución reconstituida es para un solo uso. Desechar la solución sobrante.

Incompatibilidades

Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros agentes. En particular los diluyentes que contengan calcio, (Por Ej., solución Ringer, solución Hartmann) no se deben usar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir los viales reconstituidos cuando vaya a ser administrado por vía IV ya que puede formar precipitados. La ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio

Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol, y aminoglucósidos

Forma de administración

Solo para vía intramuscular.

Para la administración intramuscular se disuelve el contenido del vial en 3,5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (una solución de lidocaína clorhidrato 35mg/3,5ml).

Una vez reconstituido con los 3,5 ml de solvente, la concentración de la solución es de 285,71 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución. Seguidamente, inyectar en un músculo relativamente grande. No poner más de 1 gramo en el mismo lugar.

La dosis y pauta de administración utilizada es en función de la edad y peso del paciente así como la gravedad de la infección.

La solución no debe mezclarse con soluciones conteniendo otros antibióticos o en otras soluciones diferentes de las arriba señaladas.