

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante, aunque se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo.

REACCIONES ADVERSAS

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 los 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.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis con cefalosporinas por vía parenteral puede dar lugar a convulsiones así como a alteraciones gastrointestinales. En caso de sobredosis se deberá suspender de inmediato la administración del fármaco e iniciarse un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico y ceftriaxona no se elimina por diálisis.

PRESENTACIÓN

Cetriaf® 250mg/I.M.: Caja conteniendo un vial + diluyente con jeringa descartable y almohadilla con alcohol (INYEPA).

Cetriaf® 500mg/I.M.: Caja conteniendo un vial + diluyente con jeringa descartable y almohadilla con alcohol (INYEPA).

Cetriaf® 1g/I.M.: Caja conteniendo un vial + diluyente con jeringa descartable y almohadilla con alcohol (INYEPA).

Cetriaf® 1g/I.V.: Caja conteniendo un vial con polvo + ampolla diluyente de 10mL de agua.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 6 horas a una temperatura ambiente menor de 30°C y durante 24 horas en nevera (5°C ±3 °C).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones de conservación y el tiempo, antes del uso, son responsabilidad del profesional no debiendo superar las 24 horas conservado entre 2°C - 8°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para el médico.
- No se deje al alcance de los niños.
- Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, agosto 2021
A-400835 R.4

Cetriaf®

Ceftriaxona

Polvo para solución inyectable
Inyectable para uso I.M. 6 I. V.



COMPOSICIÓN

Cetriaf® 250mg.
Cada vial contiene:
Ceftriaxona Sódica eq. a
Ceftriaxona Base.....250 mg
Diluyente, c.s.p.

Cetriaf® 500mg.
Cada vial contiene:
Ceftriaxona Sódica eq. a
Ceftriaxona Base.....500 mg
Diluyente, c.s.p.

Cetriaf® 1.0g.
Cada vial contiene:
Ceftriaxona Sódica eq. a
Ceftriaxona Base.....1.0 g
Diluyente, c.s.p.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de tercera generación. Ceftriaxona es una cefalosporina de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral. Su actividad bactericida se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular. Tiene acción prolongada. Posee las siguientes propiedades:

- Poderoso efecto y amplio espectro sobre Gram positivos y Gram negativos.
- Elevado y prolongado nivel bactericida en el lugar de la infección.
- Excelentes estabilidad frente a las betalactamasas.
- Vida media de eliminación prolongada.
- Ausencia de metabolismo en el organismo humanos; eliminación por orina y bilis con compensación recíproca hay perturbaciones de una a otra vía.
- Reducida de efectos secundarios.
- Cómoda posología: 1 sola aplicación diaria.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Ceftriaxona está indicada en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a ceftriaxona:

- Meningitis bacteriana
- Infecciones abdominales, tales como peritonitis e infecciones del tracto biliar
- Infecciones osteoarticulares
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos
- Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis)
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto genital (incluyendo la enfermedad gonocócica)
- Estadios II y III de la enfermedad de Lyme
- Tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.
- Profilaxis de infecciones postoperatorias, en cirugía contaminada o potencialmente contaminada, fundamentalmente cirugía cardiovascular, procedimientos urológicos y cirugía colorrectal.
- Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta, los microorganismos y la sensibilidad al agente antibacteriano, la gravedad y lugar de la infección y la edad y peso del paciente. La duración del tratamiento varía en función de la gravedad de la infección y de la respuesta del paciente, y deberá ser, en general, lo más corta posible. En general, la administración de ceftriaxona se mantendrá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la mejoría del cuadro clínico, o hasta obtener la erradicación microbiológica.

Adultos y niños mayores de 12 años y niños de ≥ 50 kg: La dosis usual es 1-2 g de ceftriaxona administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos graves o en infecciones causadas por microorganismos moderadamente sensibles, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 4 gramos una sola vez al día.

Enfermedad gonocócica no complicada: Para el tratamiento de la enfermedad gonocócica (cepas productoras o no de penicilinas) 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.

Profilaxis perioperatoria: Una única dosis de 1-2 gramos, 30-90 minutos antes de la intervención. En cirugía colorrectal se debe asociar otro antibiótico de espectro adecuado frente a anaerobios.

Terapia combinada: En infecciones causadas por gérmenes Gramnegativos puede ser necesaria la asociación con aminoglucósidos, sobre todo si se trata de infecciones graves o que supongan una amenaza para la vida.

Pacientes con alteración renal: En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis 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 gramos diarios. En pacientes dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis; en cualquier caso, se controlará la situación clínica del paciente por si fuesen necesarios ajustes de la dosis.

7.25 Pulg.

Negro

8.5 Pulg.

Pacientes con alteración hepática: En caso de alteración de la función hepática, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso de disfunción renal y hepática graves, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 gramos diarios a no ser que se determinarán a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere modificar las dosis recomendadas para los adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y/o hepática

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 podría ajustar consecuentemente la dosis.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

VÍA DE ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR:

Para la administración intramuscular se debe disolver el contenido del vial conteniendo la Ceftriaxona. Con el disolvente de lidocaína al 1% en la siguiente proporción:

Cetria® 250mg/I.M.: Vial con polvo de ceftriaxona + ampolla del diluyente de 2 mL de lidocaína al 1%.

Cetria® 500mg/I.M.: Vial con polvo de ceftriaxona + ampolla del diluyente de 3.5 mL de lidocaína al 1%.

Cetria® 1.0g /I.M.: Vial con polvo de ceftriaxona + ampolla del diluyente de 5mL de lidocaína al 1%.

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, sin consultar con su médico. 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 indica das por su médico. En caso de duda pregunte a su médico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA:

Cetria® 1g/IV: Vial con polvo de ceftriaxona + ampolla de diluyente de 10mL de agua.

Debe ser reconstituidas antes de su uso. La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta.

La administración de la inyección intravenosa directa se realizará en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a 50 mg/kg deberá realizarse mediante perfusión.

Las soluciones que contiene calcio, (por Ej. solución Ringer o solución Hartmann), no se deben utilizar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir un vial reconstituido cuando la administración sea IV ya que pueden formarse precipitados. Se pueden producir también precipitados de ceftriaxona-calcio cuando la ceftriaxona se mezcla con las soluciones que contienen calcio en la misma línea de la administración IV. Por lo tanto, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio no deben mezclarse ni administrarse simultáneamente.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones para la correcta administración

Debe ser reconstituido antes de su uso.

Para un solo uso. Desechar la solución sobrante

La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta. Durante la conservación de soluciones ya preparadas, se puede producir un aumento de la intensidad del color sin afectar a la potencia del fármaco. Reconstituir cada vial de Ceftriaxona intravenosa con su ampolla de disolvente correspondiente debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

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.

CONTRAINDICACIONES: El Cetria® está contraindicado en:

Recién nacidos prematuros hasta la edad de 41 semanas (semanas de gestación + semanas de vida)

Recién nacidos a término (hasta 28 días de edad) con: ictericia, o aquellos con hipoalbuminemia o acidosis, ya que con estas condiciones la unión de bilirrubina es probable que esté alterada.

Si se necesita (o se considera que se va a necesitar) tratamiento con calcio IV, o perfusiones que contengan calcio debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con calcio.

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes o a otras cefalosporinas. Así mismo, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad inmediata o grave a las penicilinas o a cualquier otro antibiótico betalactámico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con ceftriaxona debe investigarse la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a cefalosporinas y penicilinas. En enfermos hipersensibles a penicilinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones mortales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si ocurriera una reacción alérgica se interrumpirá el tratamiento con este medicamento y se instaurará un tratamiento de soporte.

Se han reportado reacciones adversas cutáneas graves (Síndrome de Stevens Johnson o síndrome de Lyell's/necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos que pueden ser amenazantes para la vida o mortales asociados al tratamiento con ceftriaxona, aunque no se conoce la frecuencia de estos acontecimientos.

El uso de antibióticos, entre ellos la ceftriaxona, puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento, pero los casos moderados a graves pueden precisar además de un tratamiento de reposición hidroeléctrica y de un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*. Como ocurre con los agentes antibacterianos, el uso prolongado de ceftriaxona puede dar lugar a sobreinfecciones causadas por microorganismos resistentes.

La administración de dosis de ceftriaxona generalmente superiores a la recomendada, la duración del tratamiento superior a 14 días, la presencia de deshidratación o de fallo renal pueden dar lugar a precipitados de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar que en la ecografía puede ser interpretada como una litiasis biliar y que, habitualmente suelen desaparecer una vez concluido el tratamiento o tras la retirada del fármaco. Los precipitados biliares afectan más frecuentemente a los niños ya que estos reciben dosis superiores si éstas se ajustan en función de su peso corporal. Por lo cual no se deben administrar dosis superiores a 80 mg/kg de peso ya que el riesgo de precipitación biliar se ve incrementado.

Entre los casos de precipitación de la ceftriaxona a nivel renal la mayoría de ellos se dan en niños mayores de tres años tratados con dosis diarias elevadas (por ej. ≥ 80 mg/Kg/día), o con dosis totales superiores a los 10 gramos, y que presentaban otros factores de riesgo (por ej. restricción de fluidos, confinamiento en cama, etc.). Este efecto puede ser sintomático o asintomático, puede conducir a insuficiencia renal y es reversible al interrumpirse el tratamiento.

Reacción de Jarish-Herxheimer (JHR) : Algunos pacientes con infecciones por espiroquetas pueden sufrir una reacción de Jarish-Herxheimer poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona. La Reacción de Jarish-Herxheimer suele ser una condición autolimitante o puede ser manejada con tratamiento sintomático. No se debe interrumpir el tratamiento con antibiótico si se da una de estas reacciones.

En raros casos el test de Coombs puede dar falsos positivos en pacientes tratados con ceftriaxona.

Asimismo, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina pueden dar falsos positivos. Por esta razón, durante la terapia con ceftriaxona la determinación de glucosa en orina debe llevarse a cabo mediante métodos enzimáticos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No es aconsejable el uso concomitante de **Cetria®** con antibióticos bacteriostáticos, especialmente en el caso de infecciones agudas. Se ha observado in vitro un efecto antagonista con la combinación de ceftriaxona y cloranfenicol. La administración simultánea de probenecid a dosis altas puede inhibir la excreción biliar de ceftriaxona. A diferencia de otras cefalosporinas, el probenecid no inhibe la secreción tubular de ceftriaxona. La eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales puede verse afectada por la administración simultánea de ceftriaxona. Por tanto, se recomienda adoptar medidas adicionales durante el período de tratamiento y en el mes siguiente.

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 intravenosa 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 aminoglicósidos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No se dispone de datos clínicos del uso de ceftriaxona en mujeres embarazadas expuestas. No existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos en animales. Ceftriaxona deberá utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios superan los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: Dado que ceftriaxona se excreta en la leche materna, se usará con precaución en mujeres en período de lactancia.