

CEFTRIAXONA "BIOL"
CEFTRIAXONA 500 mg – 1 g – 2 g
Inyectable IM / IV

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como Ceftriaxona sódica) 0,5 g - 1 g - 2 g

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro para administración intramuscular o intravenosa (en inyección o perfusión). Contiene aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sodio por cada gramo de ceftriaxona.

ESPECTRO ANTIBACTERIANO:

La actividad bacteriana de la ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular. Es muy estable en presencia de beta-lactamasas (penicilinasas y cefalosporinasas) producidas por bacterias Gram negativas y positivas. Ceftriaxona es por lo general activa contra los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas.

AEROBIOS GRAM NEGATIVOS: *Acinetobacter calcoaceticus*. *Enterobacter aerogenes*. *Enterobacter cloacae*. *Escherichia coli*. *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina). *Haemophilus parainfluenzae*. *Klebsiella oxytoca*. *Klebsiella pneumoniae*. *Morganella morganii*. *Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinasas). *Neisseria meningitidis*. *Proteus mirabilis*. *Proteus vulgaris*. *Serratia marcescens*.

Es también activa contra varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa*.

NOTA: Muchas cepas de los microorganismos más arriba mencionados son resistentes a otros antibióticos, ej.: penicilinas, cefalosporinas y aminoglucósidos, siendo en cambio susceptibles a la ceftriaxona.

AEROBIOS GRAM POSITIVOS: *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de penicilinasas). *Staphylococcus epidermidis*. *Streptococcus pneumoniae*. *Streptococcus pyogenes*. *Streptococcus* del grupo viridans. NOTA: Los estreptococcus resistentes a la metilicina son resistentes a las cefalosporinas, incluyendo ceftriaxona.

ANEROBIOS: *Bacteroides fragilis*. *Clostridium sp.* *Peptostreptococcus sp.*

NOTA: La mayoría de las cepas de *C. difficile* son resistentes.

Ceftriaxona ha demostrado actividad in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos aunque se desconoce su significado clínico:

AEROBIOS GRAM NEGATIVOS: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Providencia sp* (incluyendo *P. rettgeri*) *Salmonella sp* (incluyendo *S. typhi* – *Shigella sp*)

AEROBIOS GRAM POSITIVOS: *Streptococcus agalactiae*,

ANAEROBIOS: *Bacteroides bivulus*, *Bacteroides melaninogenicus*

INDICACIONES Y USOS:

Ceftriaxona está indicada para tratar los siguientes procesos infecciosos siempre que sean causados por microorganismos sensibles:

INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis* o *Serratia marcescens*.

INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS SUPERFICIALES causadas por *St. aureus*, *epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* del grupo viridans, *E.coli*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*, *M. morganii*, *P. aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides fragilis* o *Peptostreptococcus sp.*

INFECCIONES URINARIAS (complicadas o no) causadas por *E.coli*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Morganella morganii* o *K. pneumoniae*.

GONORREA SIN COMPLICACIONES (cervical, uretral y rectal) causada por *N. gonorrhoeae*, incluyendo cepas productoras o no de penicilinasas y gonorrea faríngea causada por cepas no productoras de penicilinasas de *N. gonorrhoeae*.

ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA causada por *N. gonorrhoeae*. Ceftriaxona, a semejanza de otras cefalosporinas, no tiene actividad frente a *Chlamydia trachomatis*. Por lo tanto, si se sospecha que uno de los patógenos causantes de la enfermedad es *C. trachomatis*, se deberá complementar con la medicación adecuada.

SEPTICEMIA BACTERIANA causada por *S. aureus*, *St. pneumoniae*, *E.coli*, *H. Influenzae* o *K. pneumoniae*.

INFECCIONES OSEAS Y ARTICULARES causadas por *S. aureus*, *St. pneumoniae*, *E.coli*, *P. mirabilis*, *K. pneumoniae* o *Enterobacter sp.*

INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES causadas por *E.coli*, *K. pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*,

Clostridium sp (la mayoría de las cepas de C. difficile son resistentes) o Peptostreptococcus sp.
MENINGITIS causada por H. influenzae, N. meningitidis o St. pneumoniae.

Ceftriaxona ha sido usada con éxito en un número limitado de casos de meningitis e infecciones shunt causadas por St. epidermidis y E.coli.

La eficacia para estos organismos fue estudiada en menos de 10 casos.

PROFILAXIS QUIRÚRGICA: La administración pre-quirúrgica de una única dosis de 1 g de Ceftriaxona reduce la incidencia de las infecciones post-quirúrgicas en pacientes sometidos a procedimientos clasificados como contaminantes o potencialmente contaminantes (ej.: Histerectomía vaginal o abdominal o colecistectomía en pacientes de alto riesgo, tales como gerontes mayores de 70 años, con colecistitis aguda sin requerimiento de terapéutica antimicrobiana, ictericia obstructiva o cálculos comunes en ductos biliares) y en pacientes quirúrgicos para los cuales la infección en el sitio operatorio puede representar un serio riesgo (ej.: durante cirugía de bypass arteriocoronaria).

Aunque la Ceftriaxona ha demostrado ser tan efectiva como cefazolina en la prevención de infecciones luego de una cirugía de bypas arteriocoronario, ningún ensayo con placebo ha conducido a evaluar antibióticos cefalosporínicos en la prevención de infecciones luego de este tipo de cirugía.

Cuando se administra previamente a procedimientos quirúrgicos cuando es indicado, una dosis simple de 1 g de Ceftriaxona provee protección en la mayoría de las infecciones debidas a organismos susceptibles durante el curso del procedimiento.

Antes de instaurar el tratamiento con Ceftriaxona, pueden aislarse los microorganismos para determinar su susceptibilidad a la droga.

Puede comenzarse la terapia antes de obtener los resultados de los antibiogramas.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Ceftriaxona puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa:

ADULTOS: La dosis diaria usual es de 1 a 2 gramos en las 24 horas, dependiendo del tipo y severidad de la infección. La dosis total diaria no deberá exceder los 4 gramos.

Si se sospecha la presencia de C. trachomatis, se deberá adicionar la medicación adecuada debido a que la ceftriaxona no es activa frente a este organismo.

En la profilaxis quirúrgica se recomienda la administración de una dosis única de 1 gramo por vía intravenosa media a 2 horas antes de la intervención.

Para el tratamiento de infecciones gonococcicas no complicadas se recomienda una dosis única de 250 mg por vía intramuscular.

NIÑOS: Para tratar infecciones de la piel y tejidos blandos se recomienda una dosis total de 50 a 75 mg/kg, en dosis divididas cada 12 horas. La dosis total diaria no deberá exceder los 2 gramos.

Para tratar la meningitis, se recomienda que la dosis terapéutica inicial sea de 100 mg/kg (no se deberán exceder los 4 gramos). A continuación se recomienda una dosis diaria total de 100 mg/kg/día (no exceder los 4 gramos por día). La dosis diaria puede administrarse una vez al día (o en cantidades iguales cada 12 horas). La duración del tratamiento es de 7 a 14 días.

Por lo general, el tratamiento deberá continuarse por lo menos hasta 2 días después que desaparecen los signos y síntomas de la infección.

Cuando se trate de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes, el tratamiento deberá continuarse por lo menos durante 10 días.

No es necesario el ajuste posológico en pacientes con alteración de las funciones renal y hepática.

No obstante deberán monitorearse los niveles en sangre en pacientes con daño renal severo (ej.: pacientes bajo diálisis) y en pacientes que padezcan de ambas alteraciones a la vez.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para inyecciones intramusculares: Se reconstituyen 500 mg ó 1 g con una ampolla disolvente que contiene lidocaina por vía intramuscular profunda. Se recomienda no inyectar más de 1 g por lado. EN NINGUN CASO LA SOLUCION DE LIDOCAINA SE ADMINISTRARÁ POR VÍA INTRAVENOSA.

Para inyecciones intravenosas: Se disuelven 500 mg en 5 ml ó 1 gramo en 10 ml de agua estéril para inyección y se administra por vía directa en el curso de 2 a 4 minutos. Para perfusiones intravenosas se disuelve 2 g de ceftriaxona en aproximadamente 40 ml de las siguientes soluciones libres de calcio: cloruro de sodio al 0,9%, cloruro sódico 0,45% más dextrosa 2,5%, dextrosa al 10%, levulosa 5%, dextrano 6% y en agua para inyectables. La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado su uso en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a la ceftriaxona y a cualquiera de los excipientes de la formulación. En pacientes hipersensibles a las penicilinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

La Ceftriaxona está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días) si éstos requieren (o suponen que van a necesitar) tratamiento con soluciones IV que contienen calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio tales como nutrición parenteral debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

ADVERTENCIAS:

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON CEFTRIAXONA SE DEBERA INTERROGAR EXHAUSTIVAMENTE AL PACIENTE PARA DETERMINAR SI SE HAN PRODUCIDO EPISODIOS

ANTERIORES DE HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS FÁRMACOS.

SE DEBERA ADMINISTRAR CON PRECAUCION EN PACIENTES HIPERSENSIBLES A LAS PENICILINASAS.

LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA A LA CEFTRIAXONA REQUIEREN EL USO DE EPINEFRINA SUBCUTÁNEA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA.

La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con la administración de casi todos los antibióticos, incluyendo ceftriaxona.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y permite el crecimiento de clostridia.

Los estudios realizados indican que la toxina producida por el Clostridium difficile es una de las causas primarias de la colitis asociada con el uso de antibióticos.

Los casos leves de colitis pseudomembranosa remiten, por lo general, discontinuando el tratamiento. Los casos moderados a severos deben tratarse con líquidos y electrolitos, aporte de proteínas y administración oral de drogas antibacterianas efectivas contra el C. difficile.

Ceftriaxona debe ser reconstituida o diluida en soluciones libres de calcio por el riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

PRECAUCIONES:

Generales: Se ha observado elevación transitoria del nitrógeno ureico y creatinina en sangre. A las dosis recomendadas, el potencial efecto nefrotóxico de ceftriaxona es similar al de otras cefalosporinas.

La ceftriaxona se excreta por vía biliar y renal; por lo tanto los pacientes con alteración renal no requieren ajuste posológico cuando se administran dosis usuales de ceftriaxona pero sí en cambio se deben monitorear las concentraciones séricas en forma periódica. Si existe evidencia de acumulación, la dosis deberá reducirse.

No es necesario el ajuste posológico en pacientes con disfunción hepática. Sin embargo, en pacientes con las dos disfunciones (hepática y renal) la dosis no deberá exceder los 2 g diarios.

Alteraciones del tiempo de protrombina se ha presentado en pocas ocasiones. Los pacientes con alteración en la síntesis de vitamina K o baja tasa de la misma en su organismo (ej.: enfermedad hepática crónica y mala nutrición) requieren monitoreo del tiempo de protrombina durante el tratamiento con ceftriaxona. A veces se hace necesario administrar 10 mg por semana de vitamina K.

El uso prolongado de ceftriaxona puede provocar una superinfección por microorganismos no susceptibles. En tal caso se deberán tomar las medidas terapéuticas apropiadas.

Se deberá prescribir con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

Se han reportado en algunos casos anomalías en la vesícula biliar en pacientes tratados con ceftriaxona. La naturaleza química del fármaco productor de la mencionada alteración fue determinada como una sal cálcica de la ceftriaxona. Esta condición es transitoria y reversible. Se deberá discontinuar el tratamiento con ceftriaxona cuando se desarrollan síntomas y signos que sugieren alteración de la vesícula biliar.

INTERACCIONES DROGA/LABORATORIO:

No se ha observado que la administración simultánea de altas dosis de Ceftriaxona y diuréticos potentes (ej.: furosemida) en dosis elevadas afecten la función renal. No existe evidencia de que aumente la toxicidad renal de los aminoglucósidos.

La ingesta de alcohol después de la administración de ceftriaxona no suscita efectos similares a los del disulfiram. La ceftriaxona no contiene el núcleo N-metil tiotetrazol asociado con posible intolerancia al etanol y trastornos hemorrágicos observados con otras cefalosporinas. La eliminación de ceftriaxona no es alterada por el probenecid.

Se han observado efectos antagónicos con la combinación de cloramfenicol y ceftriaxona.

En pacientes tratados con ceftriaxona, la prueba de Coombs rara vez puede dar falsos positivos. En la prueba de galactosemina, ceftriaxona al igual que otros antibióticos puede producir datos falsos positivos. De forma similar, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosuria pueden dar resultados falsos positivos.

Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol y con los antibióticos aminoglucósidos.

No utilizar diluyentes que contengan calcio, tales como la solución de Ringer o la solución de Hartmann para la reconstitución dado que puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxonato de calcio puede ocurrir cuando la ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración IV. Ceftriaxona no debe ser utilizado simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio, tales como la nutrición parenteral a través de una vía en Y. Sin embargo, en pacientes que no sean recién nacidos, ceftriaxona y las soluciones de calcio pueden ser administradas una a continuación de otra si las líneas de infusión están rigurosamente lavadas entre infusiones con líquido compatible.

CARCINOGENESIS

Teniendo en consideración el tiempo máximo de duración del tratamiento con ceftriaxona, no se han llevado a cabo estudios adecuados de su potencial carcinogénico.

MUTAGENESIS

Ceftriaxona no ha demostrado poseer actividad mutagénica.

ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD

No produce alteración de la fertilidad cuando se la administra por vía I.V. en ratas a dosis mayores de 586 mg/kg/día, lo que constituye aproximadamente 20 veces las dosis recomendadas de 2 g/día.

EFECTOS TERATOGÉNICOS

No se han evidenciado fenómenos de embriotoxicidad, fetotoxicidad o teratogenicidad cuando se la administraba a ratas y ratones a dosis 3 veces mayores que las suministradas a los humanos.

No obstante, debido a que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y teniendo en cuenta que los estudios en animales no siempre pueden predecir lo que sucederá en los seres humanos, se recomienda que este fármaco sólo se administre cuando es estrictamente necesario evaluando el riesgo beneficio para la madre y el feto.

USO DURANTE LA LACTANCIA

La ceftriaxona se excreta en la leche materna en muy bajas concentraciones. Se deberá administrar con suma precaución en madres que están amamantando.

USO EN PEDIATRÍA

La seguridad y efectividad en neonatos, infantes y niños no ha sido bien establecida.

Los estudios in vitro han demostrado que la ceftriaxona así como otras cefalosporinas pueden desplazar la bilirrubina a partir de la albúmina sérica. No se deberá administrar a neonatos, especialmente prematuros que presenten hiperbilirrubinemia.

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general, la ceftriaxona es bien tolerada. Se han observado las siguientes reacciones adversas:
REACCIONES LOCALES: Dolor, induración y sensibilidad en el sitio de la inyección (1%). Se ha reportado en menos del 1% flebitis después de la administración I.V.

HIPERSENSIBILIDAD: Rash (1.7%). Se ha reportado en menos del 1% prurito, fiebre o escalofríos.

HEMATOLÓGICAS: Eosinofilia (6%), trombocitosis (5.1%), leucopenia (2.1%).

Menos frecuente del 1%: anemia, anemia hemolítica, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia y prolongación del tiempo de protrombina.

GASTROINTESTINALES: Diarrea (2.7%). Frecuencia menor del 1%: Náuseas o vómitos.

HEPÁTICAS: Aumento de SGOT (3.1%) o SGPT (3.3%). Frecuencia menor del 1%: Elevación de fosfatasa alcalina y bilirrubina.

RENALES: Elevación del nitrógeno ureico en sangre (1.2%). Frecuencia menor del 1%: Aumento de creatinina y presencia de cilindros en orina.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Cefalea o mareos (menos del 1%).

GENITOURINARIAS: Moniliasis o vaginitis (menos del 1%).

OTRAS REACCIONES: Diaforesis y enrojecimiento de la piel (menos del 1%).

Se ha observado con incidencia menor del 0.1% las siguientes manifestaciones: Leucocitosis, linfocitosis, monocitosis, basofilia, ictericia, glucosuria, hematuria, anafilaxis, broncoespasmo, dolor abdominal, colitis, flatulencia, dispepsia, palpitaciones y epistaxis.

SOBREDOSIFICACION:

Las concentraciones de ceftriaxona no se reducen por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

No existe antídoto específico. El tratamiento consiste en tratar los síntomas que puedan presentarse. En caso de sobredosis, recurrir al hospital o centro de intoxicaciones más cercano.

- Sánchez de Bustamante 1399 – Tel.: 4962-2247.

- Martínez de Hoz y Marconi – HAEDO – Tel.: 4654-6648 y 4658-7777.

- Av. Montes de Oca 40 – Tel.: 4301-2215.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE:

Comunique a su médico si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento.

Comunique a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando.

No utilice medicamentos vencidos.

Respete las indicaciones dadas por el médico respecto a las dosis a ser administradas.

Respete las indicaciones de conservación.

CONSERVACIÓN:

Antes de reconstituir la solución, se recomienda mantener el medicamento preferiblemente entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz.

Una vez reconstituida la solución, consumir dentro de las 24 horas conservado en heladera entre 2 y 8°C. NO CONGELAR.

Presentaciones: Caja por 1 frasco ampolla.
Caja por 50 frascos ampolla (Envase Hospitalario).

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 48.523.

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martinez – Farmacéutica

Ultima revisión: Septiembre 2013.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 -C1027AAC- Capital Federal Tel: (0054 11 4953-7215)

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 -B1867DWE- Florencio Varela. Bs. As. Argentina