

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFTRIAXONA Libra ® 1 g
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IV.
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por 25 ó 50 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS LIBRA S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS LIBRA S.A., Montevideo, Uruguay. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-06-169-J01
Fecha de Inscripción:	2 de noviembre de 2006.
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Ceftriaxona (eq. a 1,193 g de ceftriaxona disódica hemiheptahidratada)	1,0 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Ceftriaxona está indicado en las infecciones de las vías respiratorias bajas (neumonía, bronconeumonía, pleuritis, etc.).

Infecciones severas de oído, nariz, laringe y senos paranasales.

Sepsis, septicemias y estados sépticos en general.

Meningitis.

Infecciones de los órganos genitales (gonorrea).

Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas.

Profilaxis preoperatorias.

Infecciones de huesos, articulaciones y partes blandas.

Infecciones cutáneas, incluidas las heridas infectadas.

Infecciones abdominales (peritonitis e infecciones de las vías biliares y tracto digestivo).
Excelente penetración en meninges inflamadas.

Contraindicaciones:

Ceftriaxona está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas.

No use *Ceftriaxona* si es alérgico (hipersensible) o ha tenido una reacción de hipersensibilidad (alergia) inmediata y / o grave a las penicilinas o a cualquier tipo de antibiótico de los llamados betalactámicos.

No use *Ceftriaxona* en recién nacidos con ictericia (color amarillo en piel y mucosas) o con cualquier otra enfermedad en la que la unión de la bilirrubina esté disminuida.

La *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.

Precauciones:

Embarazo y lactancia. Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con *Ceftriaxona*. Es preferible evitar el uso de *Ceftriaxona* durante el embarazo. Su médico decidirá si debe emplear *Ceftriaxona*.

En tratamientos prolongados se aconseja realizar controles hematológicos periódicos.

Emplear con precaución en pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina.

En pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina menor de 20 mL/minuto) no sobrepasar los 2 gramos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente pueden presentarse diarrea, náuseas, vómitos, y raramente cefalea, mareos, aumentos de las enzimas hepáticas, eosinofilia, leuco y trombocitopenias.

Posología y modo de administración:

La dosis depende del tipo y sitio de la infección; además de la edad y función renal del paciente.

Adultos y niños mayores de 12 años

1-2 gramos administrados cada 24 horas.

Dosis máxima 4 gramos al día.

Niños

Hasta las 2 semanas: 20-50 mg/Kg/día administrados en una única dosis. No se debe exceder la dosis de 50 mg /Kg de peso.

3 semanas a 12 años: 20-80 mg/Kg/día una vez al día.

Niños con peso >50 Kg, se usará la misma dosis del adulto.

Gonorrea (blenorragia)

250mg por vía intramuscular en una única inyección.

Profilaxis quirúrgica (perioperatoria)

1-2 gramos, 30 a 90 minutos antes del acto quirúrgico.

Meningitis bacteriana en lactantes y niños.

100 mg/Kg/día. No superar los 4 gramos diarios.

Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad se podría ajustar consecuentemente la dosis.

Ancianos

No se requiere modificar las dosis recomendadas para adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y / o hepática.

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 caso de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina <10 ml / min), la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios.

En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas, ajustándose la dosis en caso necesario.

En los 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.

Pacientes con alteración hepática:

En caso de deterioro hepático, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas, ajustándose la dosis en caso necesario.

Reconstitución

Para preparar la dilución inicial para uso intravenoso, reconstituir el polvo con agua para inyección (ampolla solvente). Para los viales de 1 g agregar 9.6 mL y para los de 2 g 19.2 mL de agua para inyección. De esta manera se obtendrá una solución de concentración aproximada de 100mg/mL. Esta solución deberá ser diluida con 50 o 100 mL de solución de glucosa al 5% o suero fisiológico, para ser administrada por goteo intravenoso en 30-60 minutos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Existe un efecto aditivo o sinérgico entre la ceftriaxona y los aminoglicósidos sobre todo frente a *Pseudomonas aeruginosa* y enterococos (*Streptococcus faecalis*). En presencia de infecciones particularmente graves se puede indicar el tratamiento asociado ceftriaxona-aminoglicósido, ambos fármacos no deben suministrarse en la misma jeringuilla. En estos casos debe ser altamente controlado el funcionamiento renal porque puede producirse el fenómeno de nefrotoxicidad.

Existe antagonismo entre la ceftriaxona y la cefotaxima.

La administración concomitante de probenecida (500 mg diarios) no parece afectar la farmacocinética de la ceftriaxona, presumiblemente porque la ceftriaxona se elimina directamente por filtración glomerular.

Ciclosporina: se ha reportado aumento de los niveles plasmáticos de ciclosporina, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Diclofenaco: se ha registrado un incremento de la excreción biliar de la ceftriaxona.

Probenecid.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia. Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con *Ceftriaxona*. Es preferible evitar el uso de *Ceftriaxona* durante el embarazo. Su médico decidirá si debe emplear *Ceftriaxona*.

En tratamientos prolongados se aconseja realizar controles hematológicos periódicos.

Emplear con precaución en pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina.

En pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina menor de 20 mL/minuto) no sobrepasar los 2 gramos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación, la concentración de la droga no puede ser reducida por diálisis. No existe antídoto específico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01DD04

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos, Cefalosporinas de la tercera generación.

Mecanismo de acción

Antibiótico bactericida, *Ceftriaxona* inhibe la síntesis de la pared bacteriana, probablemente por acilación de enzimas transpeptidasas unidas a la pared. Esto impide la unión cruzada de las cadenas de peptidoglicanos, lo cual es necesario para la resistencia de la pared celular. Las bacterias en rápida división son las más susceptibles a la acción de *Ceftriaxona*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Presenta absorción completa por vía I.M. e I.V., alta unión a proteínas plasmáticas, y alta distribución. Alcanza concentraciones terapéuticas en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales. Se elimina por vía renal; no se elimina por diálisis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2022.