

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CEFTRIAXONA 1g
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	1 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 viales de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	MAKCUR LABORATORIES LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	017-23D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de mayo de 2023.
<b>Composición:</b>	
Cada vial contiene:	
Ceftriaxona (eq. a 1,080 g de ceftriaxona sódica estéril)	1,0 g
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo denominado cefalosporinas. Está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a la ceftriaxona, que suelen provocar enfermedades tales como: septicemia (infección causada por el paso de bacterias patógenas a la sangre), 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). La ceftriaxona ha sido usada para profilaxis preoperatoria.

Bacteremias. Ante una iniciación de una terapia con ceftriaxona deben ser identificados los especímenes y realizar el ensayo de susceptibilidad in vitro. La terapia puede aplicarse en dependencia de los resultados de susceptibilidad, pero puede ser descontinuada si los organismos encontrados son resistentes a la droga.

#### **Contraindicaciones:**

Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, debe tener precaución ya que ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser fatales (anafilaxia).

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. Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o candidas.

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.

#### **Precauciones.**

Antes de la terapia con ceftriaxona se debe conocer si el paciente ha presentado reacciones previas de hipersensibilidad a las cefalosporinas. No se recomiendan las mezclas extemporáneas con otros antibacterianos. El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Se debe tener precaución en recién nacidos con ictericia (coloración de la piel amarilla 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).

Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales particularmente colitis.

SOLO PARA USO ÚNICO: Deseche cualquier remanente no utilizado.

EMPLEAR EXCLUSIVAMENTE POR PROFESIONAL SANITARIO.

#### **Efectos indeseables:**

Puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Puede aparecer vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático, raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) que puede ser: anemia, leucocitopenia, granulocitopenia y trombocitopenia entre otros. Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): trastornos de la coagulación.

Trastornos del sistema inmunológico: Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).

Trastornos del sistema nervioso: Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): diarreas, náuseas, estomatitis y glositis. Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): colitis, pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares: Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): exantema, dermatitis alérgica, rash, edema y eritema multiforme. Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell.

Trastornos renales y urinarios: Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): oliguria y aumento de la creatinina. Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): fiebre y escalofríos, flebitis que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos.

### **Posología y modo de administración.**

Adultos y niños mayores de 12 años: de 1 a 2 viales (de 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.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años: Se aconseja administrar las siguientes dosis, una sola vez al día: en recién nacidos (hasta de 14 días), de 20 a 50 mg/ Kg de peso; no sobrepasar esa dosis.

En lactantes y niños (desde 15 días a 12 años), una dosis diaria de 20-80 mg/ Kg de peso. Para niños de 50 Kg o más se debe administrar en infusión durante por lo menos 30 minutos. La duración de la terapia varía con el curso de la enfermedad. Como en antibioterapia en general, la administración de ceftriaxona se proseguirá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la desaparición de la fiebre o después de obtener la evidencia de la erradicación de las bacterias.

Pacientes de edad avanzada: En el caso de pacientes de edad avanzada, no se requiere modificar las dosis recomendadas para adultos.

La dosis debe ser ajustada en cada caso por el médico del paciente. Modo de preparación: ceftriaxona en polvo debe ser reconstituida antes de su uso.

Para uso IM: Agregar 3.6 ml de agua para inyección, cloruro de sodio, Dextrosa al 5% o hidrocloreuro de lidocaína 1%. Cada 1 ml contiene 250 mg.

Para uso IV: Poner el diluyente anterior (excepto lidocaína) con 9.6 ml, cada 1 ml contiene 100 mg, y luego dextrosa 5% o cloruro de sodio 120-250 ml para infusión IV.

La administración IV directa se realizará en 2-4 minutos.

La administración de dosis superiores a 50mg/kg debe realizarse mediante infusión. La infusión debe administrarse, al menos en 30 minutos. Las soluciones pueden variar de color, desde el amarillo claro hasta el ámbar, dependiendo de la concentración y disolvente usado. Las soluciones que contengan Ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros agentes, en particular los diluyentes que contengan calcio. Debe ser preparado por personal sanitario, por prescripción médica.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

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.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

En caso de embarazo o de estar en periodo de lactancia, existen relativamente pocos estudios bien controlados, tener presente esto en el primer trimestre del embarazo, y sabiendo que se excreta en la leche en pequeñas cantidades. El médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento, teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa, aunque se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo.

### **Sobredosis.**

En el caso de sobredosis, la hemodiálisis no reducirá las concentraciones del fármaco. No existe un antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01DD04

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

Cefalosporinas de tercera generación. La ceftriaxona es un antibiótico derivado del ácido cefalosporánico con un residuo metoximínico que le confiere estabilidad frente a los organismos productores de  $\beta$ -lactamasas. Ejerce su acción bacteriana mediante bloqueo en la síntesis de la pared celular. Presenta un espectro de acción in vitro muy amplio, tanto para microorganismos grampositivos y gramnegativos aerobios y está dotado de una actividad bactericida que se aplica en concentraciones inferiores a los 0,1 mcg/mL para la mayoría de las bacterias sensibles. Muestra además una buena actividad frente a microorganismos anaerobios. Esta gran actividad unida a la larga vida media permite la aplicación de una sola dosis diaria manteniendo una concentración superior a la mínima inhibitoria.

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

Farmacocinética: En todos los estudios farmacocinéticos de ceftriaxona fue administrada como ceftriaxona sódica, las dosis y la concentración de la droga son expresadas en términos de ceftriaxona. A causa de las proteínas saturables ligadas, la farmacocinética de la ceftriaxona con excepción de la vida media de eliminación y la fracción que se excreta sin cambios en la orina dependen de la dosis. La ceftriaxona no se absorbe apreciablemente en el tracto gastrointestinal por lo que no es suministrada por vía oral. Seguido de una administración intramuscular de una dosis de ceftriaxona de 0,5-1 g en adultos sanos, la droga parece ser absorbida completamente y los picos de concentración en suero se obtienen entre 1,5 y 4 horas

después de suministrada la dosis. Después de 30 minutos de una infusión intravenosa de una dosis simple de 1 g en adultos sanos se alcanzan máximos de concentraciones promedios entre 123,2-150,7 mcg/mL. Después de la administración de la droga intravenosa o intramuscular ésta se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos del cuerpo incluyendo pulmones, huesos, bilis, próstata, útero, apéndice arterial, esputo, lágrimas y fluido pleural, peritoneal, sinovial, ascítico y de la vejiga. El volumen de distribución de ceftriaxona está en dependencia de la dosis y en rangos de 5,8-13,5 L en adultos sanos. La eliminación de la ceftriaxona es ligeramente más prolongada en pacientes con función renal moderadamente disminuida en rangos de 10-16 horas en adultos con aclaramiento de la creatinina de 5-73 mL/min, en pacientes con 5 mL/min la vida media de la eliminación de la ceftriaxona es de un rango de 12,2-18,2 horas. En pacientes con aclaramiento de la creatinina menores de 5 mL/min, la eliminación de la droga fue de 15-17 horas. La ceftriaxona no es eliminada por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 11 de mayo de 2023.