

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFTRIAXONA 1 g
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por 50 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-18-003-J01
Fecha de Inscripción:	18 de enero de 2018
Composición:	
Cada vial contiene:	
Ceftriaxona (eq. a 1,193 g de ceftriaxona sódica)	1,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para tratamiento de infección respiratoria baja por bacterias patógenas sensibles, infección del tracto urinario, de las vías biliares, e infección de cavidad abdominal, infección de cavidad pélvica, infección de piel y tejidos blandos, infección de huesos y articulaciones, septicemia, meningitis, etc. y la prevención a infección perioperatoria.

La dosis única de este producto puede curar gonorrea simple.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cefalosporinas y penicilinas.

Administración de soluciones que contengan Ca (Ej. Solución Ringer o Solución Hartman) sobre todo en neonatos.

Recién nacidos con hiperbilirrubinemia

Precauciones:

Hacer la prueba de hipersensibilidad antes de administración.

Reacción de alergia cruzada: los alérgicos a una cefalosporina o cefamicina también pueden ser alérgicos a otra cefalosporina o cefamicina. Los alérgicos a penicilinas, derivados de penicilina o penicilamina también pueden ser alérgicos a cefalosporina o cefamicina. Los

alérgicos a penicilina tienen una reacción de alergia llegada a 5%~10% cuando usan cefamicina; si hace la determinación de la respuesta inmune, los alérgicos a cefamicina tienen una reacción de alergia llegada a 20%.

Los alérgicos a cefamicina cuando usan este producto deben decidir después de pesar el pro y el contra según el caso de paciente. Los pacientes que tienen choque de anafilaxis penicilina o reacción inmediata, no deben utilizar cefalosporinas.

Los pacientes que tienen historia de enfermedad gastrointestinal, sobre todo colitis ulcerosa, enteritis segmentaria o colitis asociada a antibióticos (cefalosporinas raramente produce colitis pseudomembranosa), deben utilizar con precaución.

Debido a baja toxicidad de cefalosporinas, los pacientes que tienen enfermedad hepática crónica no necesitan ningún ajuste de la dosis. Los pacientes tienen graves daños hepáticos y renales o cirrosis hepática deben ajustar la dosis.

El aclaramiento de creatinina de los pacientes que tienen insuficiencia renal es más que 5ml/m, cuando usan este producto menos que 2g al día, no necesitan el ajuste de la dosis. La hemodiálisis elimina pequeñas cantidades de este producto, después de la hemodiálisis, no necesita la dosis añadida.

La interferencia para el diagnóstico: cuando los pacientes que usan este producto midiendo la glucosa en la orina por métodos de sulfato de cobre pueden tener reacción positiva falsa, no se ve afectado por métodos de enzima glucosa; el nitrógeno ureico en sangre y la creatinina sérica pueden tener un aumento temporal; la bilirrubina sérica, la fosfatasa alcalina, la alanina aminotransferasa (ALT) y el aspartato aminotransferasa (AST) pueden tener un aumento.

Este producto no se puede usar en a solución que contengan calcio tales como la solución de Hartmann y la solución de Ringer.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso prolongado puede dar lugar a sobreinfección causadas por microorganismos resistentes.

No se debe administrar ceftriaxona a neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente a prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica.

Durante tratamientos prolongados deberá controlarse regularmente el perfil hematológico.

Efectos indeseables:

La reacción adversa se relaciona con la dosis de tratamiento, curso de tratamiento.

La reacción local tiene la flebitis (1.86%), y además puede tener la reacción alérgica (2.77%) tales como la erupción, el prurito, la fiebre, el broncoespasmo y la enfermedad del suero, y el dolor de cabeza o mareos (0.27%), la reacción de tracto digestivo tales como la diarrea, las náuseas, el vómito, el dolor abdominal, la colitis, la ictericia, el gas de achique, los trastornos del gusto y la indigestión (3.45%).

Las anomalías de laboratorio son alrededor del 19%, que representan el 14% de las anomalías hematológicas, incluyendo el aumento de eosinófilos, el aumento o la disminución de plaquetas en la sangre y la disminución de leucocitos.

Los pacientes que tienen la función anormal del hígado y del riñón llegan a 5% y 1.4%.

Posología y modo de administración:

Administración por inyección intramuscular, vía intravenosa o infusión IV.

La dosis habitual para adultos

Inyección intramuscular o gotas por vía intravenosa:

2g (1.0g: 1 ~ 2) a las 24 horas o 0.5-1g (1.0g:1/2-1) a las 12 horas.

La dosis máxima es 4g (1.0g:4) al día.

El curso de tratamiento dura 7-14 días.

La dosis habitual para niños

IV e infusión IV:

20-80mg/kg al día según el peso.

Los niños mayores de 12 con dosis de adulto.

Meningitis bacteriana: 100 mg/kg/día. No más de 4 g al día.

La dosis recomendada para el tratamiento de la gonorrea es la inyección intramuscular de dosis única de 0.25g (1.0g:1/4).

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.

Modo de preparación:

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:

La dosis habitual para niños

Gotas por vía intravenosa, 20~80mg/kg al día según el peso. Los niños mayores de 12 con dosis de adulto.

Niños: Meningitis bacteriana: 100 mg/kg/día. No más de 4 g al día.

La dosis recomendada para el tratamiento de la gonorrea es la inyección intramuscular de dosis única de 0.25g (2.0g:1/8; 1.0g:1/4; 0.5g: 1/2; 0.25g:1).

Preparación de solución de administración intravenosa. Pone el diluyente antedicho (excepto lidocaína) de 9.6ml en un matraz de 1g, hace la solución de que cada 1ml contenga la ceftriaxona de 100mg, y luego usa inyección de glucosa 5% diluida o inyección de cloruro de sodio de 100~250ml diluida para gotas por vía intravenosa.

Desde el punto de vista microbiológico debe administrarse la solución reconstituida de forma inmediata

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cuando añade la Eritromicina, la Tetraciclina, la Anfotericina B, las drogas vasoactivas (el Metaraminol, la Noradrenalina, etc.), la Fenitoína sódica, la Clorpromazina, la Prometazina, Vitamina B, Vitamina C, etc. en la infusión intravenosa de cefalosporinas, aparecerá turbio. Este producto tiene muchas drogas contraindicadas, por eso debe hacer la administración sola.

Los pacientes individuales pueden tener reacción del tipo disulfiram cuando usan este producto bebiendo alcohol o tomando drogas alcohólicas, por eso, en unos pocos días durante y después del uso de este producto, deber evitar alcohol o drogas alcohólicas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Aunque no hay ningún informe de problemas ocurridos sobre el uso de cefalosporinas a embarazada y lactante, debe decidir después de pesar el pro y el contra.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Tenga cuidado de manejar o utilizar la máquina. La Ceftriaxona no afecta la capacidad para manejar y utilizar la máquina generalmente. Sin embargo el uso junto con muchas otras drogas puede causar mareos para algunas personas. Si ocurre este síntoma, no conduzca.

Si tiene el caso de beber alcohol, el mareo va a ser más grave.

Sobredosis:

En el caso de sobredosis, la hemodiálisis o la diálisis peritoneal no disminuyen la concentración de droga, no hay ningún antídoto específico, debe hacer un tratamiento sintomático y de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01DD04

Grupo Farmacoterapéutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos, Cefalosporinas de tercera generación

Este producto es la tercera generación de antibióticos cefalosporínicos. Es muy activo para las enterobacterias. El MIC₉₀ para la *Escherichia coli*, la *Klebsiella pneumoniae*, el *Enterobacter aerogenes*, el *Citrobacter freundii*, el *Proteus* de indol positivo, la *Providencia* y la *Serratia* es entre 0.12~0.25mg/L. El *Enterobacter cloacae*, el *Acinetobacter* y la *Pseudomonas aeruginosa* tienen pobre sensibilidad a este producto. Tiene un fuerte efecto antibacteriano para el *Haemophilus influenzae*, la *Neisseria gonorrhoeae* y la *Neisseria meningitidis*, también tiene un buen efecto para el *Streptococo hemolítico* y el *Neumococo*. El MIC de Estafilococo dorado es entre 2~4mg/L. El Estafilococo resistente a la metilina y el *Enterococcus* son resistentes a este producto. La mayoría de *Bacteroides fragilis* son resistentes a este producto.

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

Después de la inyección intramuscular de este producto de 500g y 1g, la concentración plasmática máxima (C_{max}) después de unas 2 horas, llega a 43mg/L y 80mg/L respectivamente. Después de 24 horas de la inyección intramuscular de 0.5g, la concentración plasmática es 6.0mg/L, la semivida de eliminación en sangre dura 7.1 horas.

Hace la inyección intravenosa de 0.5g en 1 minuto, la concentración plasmática máxima (C_{max}) enseguida es 150.9mg/L, después de 24 horas, la concentración plasmática es 9.9mg/L, la semivida de eliminación en sangre dura 7.8 horas.

Hace la inyección intravenosa de 1g en 30 minutos, la concentración plasmática máxima (C_{max}) enseguida es 150.7mg/L, después de 24 horas, la concentración plasmática es 9.3mg/L.

Después de la inyección intramuscular de 15~20mg/kg al día a los pacientes que tienen meningitis purulenta, la concentración media del líquido cerebroespinal de 6 horas es 5.16mg/L, la de 12 horas es 2.3mg/L.

Después de 5 horas y 14 horas de la inyección intravenosa de este producto de 1g, la concentración biliar es 1600mg/L y 13.5mg/L respectivamente.

La proporción de unión a proteína es 95%.

La Ceftriaxona no es metabólica en el cuerpo, unos 40% de drogas son eliminados por el tracto biliar y el tracto intestinal con la forma original, 60% son eliminados por orina.

La probenecid no puede aumentar la concentración plasmática de este producto o prorrogar la semivida.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2023.