



# CEFTRIAIX®

## CEFTRIAXONA

POLVO PARA INYECTABLE

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CEFTRIAIX® Polvo para inyectable

Cada vial contiene:

Ceftriaxona sódica equivalente a

Ceftriaxona base.....1000 mg

Excipientes.....C.S.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** CEFTRIAIX® está indicado en infecciones causadas por gérmenes sensibles a ceftriaxona, por ejemplo: Sepsis; meningitis; infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de los conductos biliares, así como del tracto gastrointestinal); infecciones óseas, articulares de partes blandas, de la piel, así como también heridas infectadas; profilaxis perioperatorias; infecciones en pacientes con sistema inmunológico deprimido; infecciones renales y de las vías urinarias; infecciones de los conductos respiratorios, en especial neumonías, así como también infecciones de la garganta, nariz y oído; infecciones del aparato genital, incluida la gonorrea.

**CONTRAINDICACIONES:** En pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas. En pacientes hipersensibles a la penicilina se debe tener presente la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

**PRECAUCIONES:** Uso durante el embarazo y la lactancia: Conviene prescindir del empleo de ceftriaxona durante el embarazo (particularmente durante el primer trimestre) a menos de que su uso sea imperativo.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** La ceftriaxona es bien tolerada generalmente, aun cuando en escasas ocasiones pueden presentarse las siguientes reacciones locales: Dolor, induración o aumento de la sensibilidad en el sitio de la inyección, que al disminuir o al suspender su administración desaparecen espontáneamente. Puede presentarse flebitis con la administración endovenosa (que puede evitarse administrando lentamente el producto, 2 a 4 minutos). Hipersensibilidad: Exantema, prurito, urticaria, edema y eritema multiforme. Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómito, estomatitis y glositis.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** En combinación con aminoglucósidos, la ceftriaxona tiene un efecto sinérgico, que puede ser eficaz para el tratamiento de infecciones graves que impliquen peligro de muerte (como Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecalis, etc). No existe evidencia de que la ceftriaxona aumente la toxicidad renal de los aminoglucósidos o de diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida). El probenecid no altera la eliminación de la ceftriaxona.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** En tratamientos prolongados con ceftriaxona conviene controlar los valores hemáticos, debido a que puede ocasionar eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

**DOSIS:**

Dosis adulto: 1 a 2 g, cada 12 horas.

Dosis pediátrica: 50 a 75 mg/Kg peso/día, fraccionada cada 12 horas.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

CEFTRIAIX® 1000 I.M. : Reconstituir con 5 ml de agua anestésica.

CEFTRIAIX® 1000 I.V. : Reconstituir con 5 ml de agua inyectable.

CEFTRIAIX® 1000 : Reconstituir con 5 ml de agua inyectable.

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Intramuscular e intravenosa.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Inyección intramuscular:** Para la inyección IM cada vial de CEFTRIAIX 1 g se disolverá en 5 ml de solución de lidocaína clorhidrato (agua anestésica). Se inyectará en un músculo relativamente grande. Se recomienda no inyectar mas de 1 g en el mismo lugar.

**Inyección intravenosa:** Para la inyección intravenosa cada vial de CEFTRIAIX 1 g se disolverá en 5 ml de agua estéril.

**Infusión intravenosa:** La infusión IV debe administrarse durante, al menos, 30 minutos. Para esta infusión el vial de CEFTRIAIX 1 g se disolverá en 20 ml de una de las siguientes soluciones para infusión, libres de calcio: cloruro sódico al 0,9 %, cloruro sódico al 0,45 % + dextrosa 2,5 %, dextrosa 5 %, dextrosa 10 %, dextrano 6% en dextrosa 5 %, infusiones de almidón hidroxietilado al 6-10 % o agua estéril para inyección.

**ADVERTENCIAS:**

Una vez reconstituida la solución, ésta mantiene su estabilidad física y química durante 6 horas a temperatura ambiente (ó 24 horas a 5°C). Sin embargo, como norma general, las soluciones deben usarse inmediatamente después de su preparación. Su color varía desde el amarillo pálido al ámbar, según la concentración y el tiempo que se almacenen; esta característica del fármaco no tiene significación alguna en cuanto a la eficacia y tolerancia del fármaco.

Las soluciones que contienen calcio, (por Ej. solución Ringer o solución Hartmann), no se deben utilizar para reconstituir los viales de CEFTRIAIX 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, CEFTRIAIX 1 g y las soluciones que contienen calcio no deben mezclarse ni administrarse simultáneamente.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** En caso de sobredosificación con ceftriaxona se suspenderá de inmediato la administración. No se requieren otras medidas.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran.

**PRESENTACIONES:**

CEFTRIAIX® 1000 I.M. Polvo para inyectable: Caja x 1vial + Agua anestésica

Registro Sanitario N° NN-53146/2014

CEFTRIAIX® 1000 I.V. Polvo para inyectable: Caja x 1vial + Agua inyectable

Registro Sanitario N° NN-53777/2014

CEFTRIAIX® 1000 Polvo para inyectable: Caja x 25 viales

Registro Sanitario N° NN-19859/2014



Fabricado en Bolivia por:

**LABORATORIOS IFA S.A.**

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352