



POLVO PARA INYECTABLE

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CEFTRIAX® 1000 Polvo para inyectable

Cada vial contiene:

Ceftriaxona sódica equivalente a Ceftriaxona base.....1000 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CEFTRIAX® 1000 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: El uso prolongado puede condicionar sobreinfección con hongos. Se han descrito casos graves de anemia hemolítica inmune. En casos de que aparezca una anemia hemolítica se debe suspender la ceftriaxona hasta identificar la etiología. Usar con cuidado en pacientes con trastornos de la vesícula biliar, hepáticos o pancreáticos, en pacientes con historia de colitis, y de hipersensibilidad no inmediata a la penicilina. Puede dar lugar a una falsa reacción de Coombs directo positiva.

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: CEFTRIAX® 1000 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 E INCOMPATIBILIDADES: 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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular e intravenosa.

DOSIS:

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

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

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según criterio médico

INSTRUCCIONES DE USO: CEFTRIAX® 1000: Reconstituir con 5 mL de Agua Inyectable o 5 mL de Agua Anestésica 1%.

MODO DE EMPLEO:

Inyección intramuscular: Para la inyección Intramuscular cada vial de CEFTRIAX® 1000 se disolverá en 5 mL de agua estéril. Infusión intravenosa: La infusión Intravenosa debe administrarse durante, al menos, 30 minutos. Para esta infusión el vial de CEFTRIAX® 1000 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.

Inyección intravenosa: Para la inyección Intravenosa cada vial de CEFTRIAX® 1000 se disolverá en 5 mL de agua estéril. Infusión intravenosa: La infusión Intravenosa debe administrarse durante, al menos, 30 minutos. Para esta infusión el vial de CEFTRIAX® 1000 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.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): En caso de sobredosificación con ceftriaxona se suspenderá de inmediato la administración. Debe iniciarse un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico y no se elimina por diálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

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

ADVERTENCIAS: Una vez reconstituida la solución, ésta mantiene su estabilidad física y química durante 6 horas a temperatura ambiente (o 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 CEFTRIAX® 1000 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, CEFTRIAX® 1000 y las soluciones que contienen calcio no deben mezclarse ni administrarse simultáneamente.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:
Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN:

CEFTRIAX® 1000 Polvo para inyectable: Caja x 25 viales



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.®

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia



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