

CEFTRIAXONA INYECTABLE 1000MG

Nombre del producto: Ceftriaxona inyectable 1000 mg

Nombre genérico: Ceftriaxona inyectable

Forma farmacéutica: Polvo para inyección

Vía de administración:

Intravenosa/Intramuscular

COMPOSICIÓN:

Cada vial contiene:

Ceftriaxona Sódica

Equivalente a Ceftriaxona 1000 mg

Nombre internacional no propietario: Ceftriaxona

Nombre químico: (6R, 7R) -7- [2-(2-Amino-4-tiazolil) glioxilamido] -8-oxo-3 - [[[(1,2,5,6-tetrahidro-2-metil-5 , Ácido 6-dioxo- as-triazin-3-il) tio] metil] -5-tia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-eno-2-carboxialico, 7²- (Z) - (O-metiloxima), sal disódica, sescuaterhidrato.

Formulación de fármaco: Polvo para solución inyectable.

Código ATC: J01DD04

Grupo terapéutico: cefalosporina de tercera generación.

FARMACODINAMIA:

Ceftriaxona: cefalosporina de tercera generación para administración parenteral. Tiene una acción bactericida que resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular. La ceftriaxona in vitro inhibe la actividad de la mayoría de las bacterias grampositivas y gramnegativas. Es muy estable a la hidrólisis por la mayoría de las betalactamasas (tanto la penicilina como la cefalosporinasa producidas por la mayoría de las bacterias grampositivas y gramnegativas).

ESPECTRO DE ACTIVIDAD:

Gram positivas:
Staphylococcus aureus,
Staphylococcus epidermidis,
Streptococcus pneumoniae,
Streptococcus A (Str.pyogenes),
Streptococcus V (Str. Agalactiae),
Streptococcus viridans, Streptococcus bovis.

Nota: Staphylococcus spp resistente a la meticilina es resistente a las cefalosporinas. La mayoría de las cepas de enterococos son resistentes a la ceftriaxona.

Gram-negativos:
Aeromonas spp., Alcaligenes spp., Branhamella catarrhalis, Citrobacter spp., Enterobacter spp. (algunas manchas son resistentes), Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp. (incluyendo Kl. pneumoniae), Moraxella spp., Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa (algunas cepas son resistentes), Salmonella spp. (incluido S. typhi), Serratia spp. (incluido S. marcescens), Shigella spp., Vibrio spp. (incluido V. cholerae), Yersinia spp. (incluida Y. enterocolitica).

Nota: La mayoría de las manchas de las bacterias enumeradas que son resistentes a la penicilina, las cefalosporinas de primera y segunda generación y la aminoglicozida son sensibles a la ceftriaxona. Treponema pallidum es sensible a la ceftriaxona in vivo e in vitro. Según los datos clínicos, la ceftriaxona es eficaz en el tratamiento de la sífilis primaria y secundaria.

Anaerobios:
Bacteroides spp. (incluidas algunas cepas de B. fragilis), Clostridium spp. (incluido Cl. difficile), Fusobacterium spp. (excepto F. mostiferum, F. varium),

Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Nota: Algunas cepas de Bacteroides spp. (por ejemplo, B.fragilis), que producen beta-lactamasa son resistentes a la ceftriaxona. Utilice discos de ceftriaxona para probar la susceptibilidad de los microorganismos a la ceftriaxona.

FARMACOCINÉTICA

Cuando se inyectó por vía parenteral, la ceftriaxona penetró bien en los líquidos y tejidos. En sujetos adultos sanos, los valores de la vida media de eliminación fueron de aproximadamente 8 horas. Áreas bajo la curva: el tiempo en el plasma coincidió cuando se inyectaron por vía intramuscular e intravenosa. Significa que después de la inyección intramuscular, la biodisponibilidad de ceftriaxona fue del 100%. Cuando se inyectó por vía intravenosa, la ceftriaxona se difundió rápidamente en el líquido intersticial y se encontró una concentración terapéuticamente eficaz en el plasma después de 24 horas de administración.

En sujetos de edad avanzada de 75 años o más, la vida media de eliminación fue dos veces mayor. En adultos sanos, entre el 50 y el 60% de la ceftriaxona se excreta sin cambios en la orina; 40 - 50% se excreta en la bilis. La flora intestinal inactiva la ceftriaxona. En los recién nacidos, el 70% de la dosis de ceftriaxona se excreta en la orina. La farmacocinética de ceftriaxona solo se alteró mínimamente en pacientes con insuficiencia renal leve o disfunción hepática. La vida media de eliminación se prolonga ligeramente. En pacientes con insuficiencia renal, se detectó un aumento de la excreción de ceftriaxona a través de la bilis y, por el contrario, en pacientes con disfunción hepática se detectó un aumento de la excreción de ceftriaxona en la orina.

La ceftriaxona se une de forma reversible a la albúmina. El grado de unión a proteínas depende de la

concentración, por ejemplo, si la concentración de ceftriaxona es inferior a 100 mg / L, la unión con proteínas es 95%, 300 mg / L - 85%. Debido a los bajos niveles de albúminas en el líquido intersticial, la concentración de ceftriaxona en el líquido intersticial es mayor que en el suero.

Penetración en líquido cefalorraquídeo
La ceftriaxona penetra en el licor en recién nacidos y en niños con meningitis inflamadas. En caso de meningitis bacteriana, el 17% de la concentración sérica se difunde en el LCR. Esto es 4 veces más largo que en pacientes con meningitis aséptica. 24 horas después de la administración intravenosa de una dosis de 50 a 100 mg / kg, la concentración de ceftriaxona en el LCR es superior a 1,4 mg / L. Después de la administración intravenosa de 50 mg / kg de ceftriaxona a sujetos adultos sanos con meningitis, la concentración de ceftriaxona excedió la CIM necesaria para la inhibición de patógenos, en 2 a 25 veces.

INDICACIONES:

La ceftriaxona está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por organismos sensibles: sepsis, meningitis, infecciones intraabdominales (peritonitis), infecciones del tracto gastrointestinal, infecciones de las vías biliares), infecciones de huesos y articulaciones, infecciones del tejido conjuntivo y de la piel, infecciones de las vías urinarias, infecciones del tracto respiratorio, neumonía en particular, infecciones de oído, nariz y garganta, infecciones genitales, incluida la gonorrea. La ceftriaxona se puede utilizar para el tratamiento de infecciones en pacientes inmunodeprimidos con insuficiencia renal.

Profilaxis de infecciones posoperatorias.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños de 12 años o más

La dosis diaria habitual para adultos es

de 1 a 2 g una vez al día. Para el tratamiento de infecciones graves o infecciones causadas por microorganismos sensibles intermedios, la dosis única diaria puede aumentarse hasta 4 g.

Recién nacidos y niños de hasta 12 años

La dosis diaria total recomendada administrada una vez al día:

Para recién nacidos (de hasta 2 semanas de edad): 20 - 50 mg / kg (la dosis de 50 mg / kg no debe exceder debido a su sistema enzimático inmaduro.

Para bebés y niños de hasta 12 años: la dosis diaria recomendada es de 20 a 75 mg / kg. A los niños con un peso corporal de 50 kg o más se les indica la dosis habitual para adultos. La dosis de 50 mg / kg o más debe administrarse mediante perfusión intravenosa durante 30 minutos o más.

Duración de la terapia: depende del tipo y la gravedad de la infección.

Terapia combinada:

Estudios in vivo e in vitro La ceftriaxona con aminoglucozidas mostró sinergismo contra muchos microorganismos gramnegativos. A pesar del hecho de que el efecto potencial del sinergismo no se puede predecir antes de su uso, en caso de infecciones graves y potencialmente mortales (por ejemplo, causadas por *Pseudomonas aeruginosa*), se puede indicar su terapia de peinado.

Debido a la incompatibilidad farmacéutica de ceftriaxona y aminoglucozidas, deben administrarse por separado.

Meningitis

En el tratamiento de la meningitis en niños se recomienda que la dosis terapéutica inicial sea de 100 mg / kg una vez al día (sin exceder los 4 g). Tan pronto como se detecta el patógeno y se prueba su susceptibilidad a la ceftriaxona, es necesario reducir la

dosis de acuerdo con los resultados. Los mejores resultados se obtuvieron con la siguiente duración de la terapia:

Microorganismo	Duración de la terapia
Neisseria meningitides	4 días
Haemophilus influenza	6 días
steotococos neumonia	7 días
Enterobacteriaceae (cepas susceptibles)	10-14 días

Gonorrea:

Para el tratamiento de las infecciones gonocócicas causadas por cepas productoras de penicilinas y no penicilinas, se recomienda una dosis intramuscular única de 250 mg.

Profilaxis en el período pre y postoperatorio:

Se recomienda una dosis única de 1-2 g de ceftriaxona administrada por vía intravenosa ½ - 90 min antes de la cirugía.

Insuficiencia renal y disfunción hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal y función hepática normal. Solo en el período preterminal (el aclaramiento de creatinina es de 10 ml / min) la dosis diaria no debe exceder los 2 g.

En pacientes con disfunción hepática y función renal normal, se recomienda una dosis habitual.

En insuficiencia renal grave asociada con insuficiencia hepática clínicamente significativa, se recomienda un estrecho seguimiento de las concentraciones séricas de ceftriaxona, a intervalos regulares. En pacientes sometidos a diálisis, no se requiere una dosis suplementaria adicional después de la diálisis.

INSTRUCCIONES DE USO

Administración intramuscular

Reconstituya 1 g de polvo de ceftriaxona con 3,5 ml de solución de lidocaína al 1% e inyecte la solución profundamente en una masa muscular grande como el cuadrante superior externo del glúteo mayor. Se recomienda que no se inyecte más de 1 g en cada lado. ¡La solución resultante nunca debe inyectarse por vía intravenosa!

Administración intravenosa

Reconstituya 1 g de polvo de ceftriaxona con 10 ml de agua para preparaciones inyectables e inyecte durante 2 a 4 minutos.

Infusión intravenosa

La perfusión debe administrarse durante un período de al menos 30 minutos. Para perfusión intravenosa, se disuelven 2 g de ceftriaxona en polvo en aproximadamente 40 ml de un diluyente libre de calcio, por ejemplo, en solución de glucosa al 5%, solución de glucosa al 10%, cloruro sódico para inyección al 0,9%, solución de levulosa al 5%.

EFFECTOS SECUNDARIOS O ADVERSOS:

Sistémico

Quejas gastrointestinales (2% de los pacientes): diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis, glositis.

Cambios hematológicos (2% de los pacientes)

Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia.

Piel: (1% de pacientes)

Exantema, dermatitis alérgica, urticaria, edema, eritema multiforme.

Otros efectos adversos: dolores de cabeza, mareos, aumento de las enzimas hepáticas, dolor en la región subcostal derecha, oliguria, aumento de la creatinina sérica, micosis del tracto genital, escalofríos, reacciones

anafilácticas. En raras ocasiones: colitis pseudomembranosa, trastorno de la coagulación sanguínea.

Local:

Flebitis después de la administración intravenosa. Puede minimizarse mediante una inyección lenta (2-4 min) de ciprofloxacina.

Los efectos adversos enumerados parecen ser reversibles al suspender la ceftriaxona.

CONTRAINDICACIONES

La ceftriaxona está contraindicada en pacientes con alergia conocida a la clase de antibióticos cefalosporina y penicilina.

Trimestre de embarazo.

Interacciones con otras drogas

La ceftriaxona con aminoglucozidas muestran sinergismo contra muchos microorganismos gramnegativos. No se ha observado insuficiencia renal después de la administración concomitante de ceftriaxona y diuréticos del asa, por ejemplo, furosemida. La ceftriaxona es farmacéuticamente incompatible con otros antibióticos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria. Hay datos limitados sobre el uso de ceftriaxona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario / fetal, perinatal y posnatal. La ceftriaxona solo debe administrarse durante el embarazo y, en particular, en el primer trimestre del embarazo si el beneficio supera el riesgo.

Lactancia

La ceftriaxona se excreta en la leche materna en concentraciones bajas, pero a dosis terapéuticas de ceftriaxona no se prevén efectos en los lactantes amamantados. Sin embargo, no se puede excluir el riesgo de diarrea e infección por hongos de las membranas mucosas. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de sensibilización. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir / abstenerse del tratamiento con ceftriaxona, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

Los estudios reproductivos no han mostrado evidencia de efectos adversos sobre la fertilidad masculina o femenina.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

Durante el tratamiento con ceftriaxona, pueden producirse reacciones adversas (p. Ej., Mareos) que pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8). Los pacientes deben tener cuidado al conducir o utilizar maquinaria.

SOBREDOSIS

Las concentraciones plasmáticas excesivas de ceftriaxona no pueden reducirse mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. El tratamiento debe ser sintomático.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar la terapia con ceftriaxona, se debe realizar una investigación cuidadosa para determinar si el paciente ha tenido hipersensibilidad previa a las cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. A pesar de un análisis cuidadoso, no debe excluirse la posibilidad de un shock anafiláctico. Las reacciones de hipersensibilidad aguda graves pueden requerir medidas de emergencia: adrenalina por vía

intravenosa, luego glucocorticoides.

A veces, las ecografías de la vesícula biliar muestran sombras, que pueden interpretarse como precipitaciones. Este síntoma es transitorio y reversible al suspender la ceftriaxona. Estos casos no requieren cirugía incluso si existe un síndrome de dolor. Solo se recomienda la institución de un tratamiento conservador.

Los estudios in vitro mostraron que, al igual que otros antibióticos de la clase de cefalosporinas, la ceftriaxona podría reemplazar la bilirrubina de la albúmina sérica. Se debe tener precaución al considerar el tratamiento con ceftriaxona para neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente si son prematuros.

La ceftriaxona se excreta en la leche materna; La lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento.

El tratamiento prolongado con ceftriaxona requiere la monitorización de los parámetros hematológicos a intervalos regulares.

¡Solo para uso en hospitales!

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto de uso delicado. Administrar con receta y bajo supervisión médica.

Contraindicado en el embarazo o cuando se asume su existencia

Forma de venta bajo prescripción médica

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran.

Informe una sospecha de reacción adversa al correo electrónico: exportsneupharma@gmail.com

Vida útil: 2 años. No lo use después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica

Presentación comercial:

Caja x 1 vial conteniendo polvo para inyección

ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30° C.

Protéjase de la luz y humedad

Ecuador Reg. San.: 7878-MEE-0323

Elaborado por:

Navkar Lifesciences

Vill Kishanpura

Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India

Importado y Distribuido por:

Disfasur Distribuidora Farmacéutica del Sur S.A.

Km. 14,5 Vía a Samborondón Av. Miguel Yunez

Centro Empresarial Almax II Edificio B oficina 203

Telf: 04-391-7504 ext. 3 - 4

www.disfasur.com.ec

Samborondón - Ecuador.

