KETRAX

CEFTRIAXONA 1g

Venta Bajo Receta Simple Archivada Polvo para Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: IM/IV

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona Base Anhidra ......……................................ 1,0 g

(Equiv. a 1,193 g Ceftriaxona Disódica Hemiheptahidratada)

Solvente : IV

Cada ampolla con solvente contiene:

Agua para inyectable ................................................... 10 mL

Solvente : IM

Cada ampolla con solvente contiene:

Clorhidrato de Lidocaina ............................................ 35 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico cefalosporínico de tercera generación. ATC: J01DD

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La Ceftriaxona es un antibacteriano cefalosporínico semisintético de amplio espectro, de actividad bactericida debido a la inhibición de la síntesis de la pared celular. Es resistente a un gran número de betalactamasas (penicilinasas y cefalospotinasas) y por eso tienen excelente actividad frente a un amplio espectro de bacterias gramnegativas, incluyendo cepas de N. gonorrhoeae productoras de penicilinasa, y la mayoria de las Enterobacteriacea (Citrobacter, Klebsiella, Mirganella, Proteus, Providencia y Serratia). Frente a cepas de Neisseria, Gonorrhoeae, N. meningitidos y Haemophilus influenzae es la cefalosporina de 3° generación más potente.

La Ceftriaxona tiene una farmacocinética no lineal dependiente de la dosis a causa de su unión a las proteínas plasmáticas , entre el 85 y 95% según la concentración de Ceftriaxona. Las concentraciones plasmáticas máximas son de aproximadamente 40 y 80 µg/mL, y se alcanzan a las 2 horas de la inyección intramuscular de 0,5 y 1g, respectivamente.

La semivida de eliminación plasmática no depende de la dosis y varía entre 6 y 9 horas pudiendo prolongarse en el recién nacido. La semivida de eliminación no se modifica de manera apreciable en pacientes con insuficiencia renal moderada, pero puede prolongarse en la insuficiencia renal grave, especialmente si también existen trastornos hepáticos. La Ceftriaxona se distribuye ampliamente en los tejidos y líquidos corporales, atraviesa la meninges, inflamadas o no, y generalmente alcanza concentraciones terapéuticas en el líquido cefalorraquídeo. Atraviesa la barrera placentaria y se detectan concentraciones bajas en la leche materna, se detectan concentraciones elevadas en la bilis. Entre el 40 y 65% de Ceftriaxona se excreta inalterada por la orina, principalmente por filtración glomerular, el resto se excreta por la bilis y finalmente aparece en las heces como fármaco inalterado y como componentes microbiológicamente activos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

En el tratamiento por gérmenes sensibles (grampositivos, gramnegativos y otros gérmenes patologicos ) que producen infecciones como : El chancrarditis, la endocarditis, gastroenteritis (salmonelosis invasiva, shigelosis), gonorrea, enfermedad de Lyme, meningitis (incluida la profilaxis para la meningitis meningocócica), neumonia, septicemia, sífilis, fiebre tiroidea y enfermedad de Whipple. En las infecciones óseas producidas por especies de Enterobacter, E. Coli, Klebsiella pneumoniae,Proteus o Staphylococus, infecciones del S.N.C., del tracto genitourinario, piel y tejidos blandos. También se utiliza en la profilaxis de infecciones quirúrgicas.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis habitual para adultos es de 1 a 2 g/día administrados como dosis única o fraccionados en 2 dosis; en las infecciones graves se pueden administrar hasta 4 g/día.

La dosis para lactantes y niños (de menos de 50 kg) es de 20 a 50 mg/kg/día; en infecciones graves se pueden administrar hasta 80 mg/kg/día.

En recién nacidos la dosis máxima no debe superar los 50 mg/kg/día.

Para la profilaxis de las infecciones quirúrgicas en adultos, se debe administrar una dosis única de 1 g de 0,5 a 2 horas de intervención ; se aconseja una dosis de 2 g antes de una intervención colorrectal.

Insuficiencia rectal grave:

La dosis no debe ser mayor de 2 g/día.

La dosis habitual recomendada para adultos, no requiere modificación en el caso de pacientes geriátricos.

Preparación del Reconstituido:

Inyección Intramuscular : Ceftriaxona 1 g en 3,5 mL de solución de Lidocaína al 1% e inyectar profundamente en la región glútea o en otro músculo relativamente grande. Se recomienda no inyectar más de 1 g en cada zona.

La solución de Lidocaína nunca debe ser administrada por vía IV.

Inyección Intravenosa:

Ceftriaxona 1 g en 10 mL de agua estéril para inyección. En la administración intravenosa, se emplearan unos 2- 4 minutos.

Las soluciones reconstituidas conservan su estabilidad fisicoquimica durante 1 a 3 días a temperatura ambiente (25°C) o durante 3 a 10 días si es refrigerada a 4°C.

Sin embargo, como norma general, las soluciones deben emplearse inmediatamente después de preparadas.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos. En pacientes hipersensibles a la Penicilina, debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas. Recién nacidos con ictericia. Se evaluará la relación riesgo - beneficio en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, en especial colitis ulcerosa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debido a que se excreta a través de la leche materna, se debe emplear con precaución en mujeres en periodo de lactancia tratadas con fármacos ácidos como la Ceftriaxona, aunque no se observaron efectos adversos en los lactantes de las madres tratadas. En pacientes con insuficiencia renal grave y con aclaramiento no renal desconocido se debe controlar periódicamente la concentración plasmática de Ceftriaxona. Es recomendable que previo al inicio del tratamiento con Ceftriaxona se deben identificar los especímenes y realizar estudios de sensibilidad in vitro.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Durante el empleo de Ceftriaxona, se han observado en algunos casos los siguientes efectos secundarios, que fueron reversibles, bien espontáneamente, bien tras la supresión del tratamiento:

Efectos secundarios sistémicos: Trastornos gastrointestinales (aproximadamente 2%) de casos, con deposiciones sueltas o diarreas, náuseas, vómitos, estomatitis y glositis. Trastornos hematológicos (aproximadamente 2%):Eosinofilia, leucopenia, anemia hemolitica, trombocitopenia. Se han encontrado en casos aislados de granulocitosis (< 500 mm3),si bien en la mayoría de estos se emplearon dosis totales iguales o superiores a 20g. Reacciones dérmicas (aproximadamente 1%): Exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria y edema. Se ha producido casos aislados de reacciones adversas cutáneas severas (eritema multiforme, síndrome se Stevens - Johnson o síndrome de Lyell, necrolisis epidermal tóxica). Otros efectos secundarios raros fueron: Cefalea y mareos, precipitación sintomática de Ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar, aumento de las enzimas hepáticas, oliguria, aumento de la creatinina sérica, micosis del tracto genital, fiebre, temblor y reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Como muy raros efectos secundarios, han sido mencionados: Enterocolitis pseudomembranosa y trastornos en la coagulación. Se han comunicado casos raros de precipitación de Ceftriaxona a nivel renal, la mayoría de ellos en niños mayores de 3 años tratados bien con dosis diarias elevadas (por ej > 80 mg/kg/día) o con dosis totales superiores a los 10 g y que presentaban otros factores de riesgo (por ej, restricción de fluidos, confinamiento en cama, etc.). Este efecto puede ser sintomático o asintomático, puede conducir a insuficiencia renal y es reversible al interrumpirse el tratamiento con Ceftriaxona. Efectos secundarios locales: En raras ocasiones, se han dado reacciones flebíticas tras la administración I.V. que pueden minimizarse inyectando lentamente (2-4 minutos) la sustancia. La inyección I.M. sin solución de Lidocaína es dolorosa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Debido a la incompatibilidades que se presentan la Ceftriaxona no debe mezclarse con soluciones que contengan Calcio (como es el caso de las soluciones de Ringer y de Hatmann) o Aminoglucósidos, Amsacrina, Fluconazol, Labetalol, Pentamidina y Vancomicina. Debido a la cadena lateral de N- metiltiotriazina que presenta la estructura de la Ceftriaxona, puede aumentar los efectos de los anticoagulantes y causar reacciones como las del Disulfiram con el alcohol.

El Probenecid no altera la eliminación de la Ceftriaxona. Con el Cloranfenicol se tiene efectos antagónicos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Entre los signos clínicos de sobredosis está la hipersensibilidad neuromuscular. Las concentraciones altas en el S.N.C. pueden causar convulsiones. Ante tal situación: Aplicar tratamiento sintomático y remisión del paciente a la unidad de urgencias.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

RESTRICCIONES DE USO:

En los pacientes diabéticos pueden producirse reacciones falso positivos para los análisis de glucosa en orina que utilizan sulfato de cobre. Si bien atraviesa la placenta no se han demostrado efectos adversos en el feto.

CONSERVACIÓN:

Polvo: Almacenar a temperatura entre 15 ° y 30 °C

Reconstituido: Almacenar durante 24 horas a temperatura de 2 °C a 8 °C

PRESENTACION

\* Caja conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla solvente x 10 mL. IV

\* Porta ampollas conteniendo 50 frascos ampollas + 50 ampollas solvente x 10 mL. IV

\* Caja conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla solvente x 3,5 mL . IM

\* Porta ampollas conteniendo 50 frascos ampollas + 50 ampollas solvente x 3,5 mL. IM

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Elaborado por : Momenta Farmaceutica Ltda

Enéas Luis Carlos Barbanti 216, Freguesia

do O- CP 02911-000, San Pablo - Brasil

Para: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Avda. Vereador José Diniz 3465.

Campo Belo, San Pablo - Brasil

Acondicionado por: QUIMFA S.A.

D.T. Q.F Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4142

Elaborador alternativo:

Antibioticos Do Brasil Ltda.

Rodovia Professor Zeferino Vaz,

Km 135, SP-332

Itapavussu - Cosmopolis. San Pablo - Brasil

Acondicionado por: QUIMFA S.A.

D.T. Q.F Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4142

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS