

ANEXO I

**LISTA DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DE LAS ESPECIALIDADES
FARMACÉUTICAS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES, TITULARES DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBRO**

<u>Estado Miembro</u>	<u>Titular de la Autorización</u>	<u>Solicitante de Comercialización</u>	<u>Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>
Alemania	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 g	Polvo para solución para inyección o perfusión	Vía intramuscular e intravenosa
Alemania	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	2 g	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Finlandia	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Dinamarca	Lendacin 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	1 g	Polvo para solución para inyección o perfusión	Vía intramuscular e intravenosa
Finlandia	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Dinamarca	Lendacin 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten	2 g	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Reino Unido	-	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Reino Unido	Ceftriaxone 1g powder for solution for injection/infusion	1 g	Polvo para solución para inyección o perfusión	Vía intramuscular e intravenosa
Reino Unido	-	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Reino Unido	Ceftriaxone 2 g powder for solution for infusion	2 g	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LOS RESÚMENES DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO PRESENTADOS POR LA EMEA

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE CEFTRIAXONA TYROL PHARMA Y DE LOS NOMBRES ASOCIADOS (véase Anexo I)

La ceftriaxona es un antibiótico, una cefalosporina semisintética de la tercera generación. Se trata de un bactericida que actúa frente a un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas al inhibir la síntesis de mucopéptidos en la pared celular bacteriana. Su eficacia en algunas infecciones clínicamente relevantes ha quedado demostrada durante más de diez años de uso terapéutico.

Tras su administración por vía parenteral, la sustancia penetra en casi todos los tejidos corporales, incluido el líquido cefalorraquídeo.

La ceftriaxona se distribuye principalmente en el agua extracelular, muestra una unión a la albúmina dependiente de la concentración y, en adultos normales, tiene una semivida biológica ($t_{1/2}$) relativamente larga, eliminándose tanto por filtración glomerular como por secreción biliar.

Se pidió al solicitante/titular de la autorización de comercialización que explicara la relación entre beneficio y riesgo de las diferentes recomendaciones de dosis para recién nacidos, sobre todo con respecto a la diferenciación entre recién nacidos de hasta 14 días y de 15 a 28 días de edad y con respecto al uso de dosis superiores a 50 mg/kg al día. El solicitante ha presentado una serie de estudios publicados en la literatura para explicar el motivo de la desviación de la Directriz ICH sobre la investigación clínica de medicamentos en la población pediátrica (CPMP/ICH/2711/99) y el motivo de diferenciar entre 0-14 y 15-28 días, en lugar de utilizar la definición más general de neonatos como “niños de hasta 28 días de edad”, así como las diferentes posologías utilizadas.

Consideraciones sobre la relación entre beneficio y riesgo

En la mayoría de los estudios se administró 50 mg/kg al día en neonatos para el tratamiento de infecciones. Se han presentado datos limitados que indican el uso de dosis superiores a 50 mg/kg al día en neonatos para el tratamiento de infecciones distintas a la meningitis. Durante las primeras semanas de vida, la capacidad de aclaramiento de la ceftriaxona varía, aunque el momento exacto en que eso ocurre no se ha determinado con certeza.

A pesar de que los datos científicos disponibles son limitados y algo antiguos, la intensa búsqueda realizada por el solicitante no aportó datos científicos nuevos que hicieran necesaria la modificación de esas recomendaciones de dosis autorizadas hace años sin que se hayan notificado cuestiones relativas a la seguridad en varios Estados miembros. La OMS recomienda incluso 80 mg/kg al día respectivamente 2 x 50 mg/kg cada 12 horas (dosis única máxima de 4 g) en niños con meningitis de entre 7 días y 2 meses de vida. El intervalo de dosis propuesto de 20-50-80 mg/kg al día permite mantener la larga experiencia terapéutica avalada por las recomendaciones de las sociedades académicas.

No obstante, se consideró que la ceftriaxona debía estar contraindicada en recién nacidos hiperbilirrubinémicos y prematuros porque estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica y que estos pacientes pueden desarrollar encefalopatía por bilirrubina. Además, después de haberse notificado algunos casos de evolución mortal, se decidió que la ceftriaxona estuviera contraindicada en recién nacidos que necesitaran tratamiento concomitante con calcio, debido a reacciones adversas graves rara vez comunicadas en recién nacidos a término y prematuros, algunas de ellas mortales. Esos recién nacidos habían recibido tratamiento con ceftriaxona y calcio por vía intravenosa. Algunos de ellos recibieron ceftriaxona y calcio en diferentes momentos y en diferentes líneas intravenosas. En los pulmones y riñones de esos recién nacidos prematuros muertos se han observado precipitados de ceftriaxona y calcio. El alto riesgo de precipitación se debe al pequeño volumen sanguíneo de los recién nacidos. Además, la semivida es más larga que en adultos.

Por lo tanto, teniendo en cuenta la larga experiencia clínica en términos de eficacia y seguridad con la posología propuesta, se consideró necesaria la realización de estudios clínicos adicionales.

En consecuencia, el CHMP acordó recomendar las siguientes dosis:

Dosis normal

La dosis habitual es de 1-2 g de ceftriaxona, administrados una vez al día (cada 24 horas). En casos de infecciones graves o infecciones causadas por microorganismos moderadamente sensibles, la dosis puede aumentarse hasta 4 g, administrada una vez al día, por vía intravenosa.

Recién nacidos (edad: 0-14 días):

20 – 50 mg por kg de peso corporal, por vía intravenosa, una vez al día (a intervalos de 24 horas).

En infecciones graves, no debe sobrepasarse la dosis diaria de 50 mg por kg de peso corporal.

Niños de entre 15 días y 12 años de edad con un peso corporal < 50 kg

20 – 80 mg por kg de peso corporal, por vía intravenosa, una vez al día (a intervalos de 24 horas).

En infecciones graves, no debe sobrepasarse la dosis diaria de 80 mg por kg de peso corporal, **salvo en casos de meningitis (véase: Recomendaciones especiales de dosis).**

Los niños con un peso corporal de 50 kg o más deben recibir la dosis normal de adulto una vez al día (véase más arriba).

Recomendaciones especiales de dosis

Meningitis:

El tratamiento se inicia con 100 mg por kg de peso corporal una vez al día, sin sobrepasar los 4 g diarios. Después de determinar la sensibilidad del organismo patógeno, la dosis puede reducirse según se considere oportuno.

En recién nacidos de entre 0 y 14 días de edad, la dosis no debe sobrepasar los 50 mg/kg cada 24 horas.

El CHMP decidió también realizar los siguientes cambios en el RCP:

4.3 Contraindicaciones

Los recién nacidos hiperbilirrubinémicos y prematuros no deben recibir tratamiento con ceftriaxona. Estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica y que estos pacientes pueden desarrollar encefalopatía por bilirrubina.

Tratamiento con calcio, debido al riesgo de precipitación de la sal cárlica de ceftriaxona en recién nacidos a término.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La ceftriaxona puede precipitar en la vesícula y en los **riñones** y, a continuación, detectarse con sombras por ultrasonidos (véase la sección 4.8). Esto puede ocurrir en pacientes de cualquier edad, pero es más probable en recién nacidos y niños de corta edad a los que se suele administrar una dosis mayor de ceftriaxona sobre la base del peso corporal. En niños, deben evitarse dosis mayores de 80 mg/kg de peso corporal – **excepto para meningitis** – debido al aumento del riesgo de precipitados biliares. No hay pruebas claras de formación de cálculos biliares o colecistitis aguda en niños o bebés tratados con ceftriaxona y se recomienda un tratamiento conservador del precipitado de ceftriaxona en la vesícula biliar.

Sección 4.8

Raramente se han notificado reacciones adversas graves en recién nacidos a término y prematuros, que en algunos casos han sido mortales. Esos recién nacidos habían sido tratados con ceftriaxona intravenosa y calcio. Algunos de ellos recibieron ceftriaxona y calcio en diferentes momentos y en diferentes líneas intravenosas. En los pulmones y riñones de esos recién nacidos prematuros muertos se han observado precipitados de la sal cárlica de ceftriaxona. El alto riesgo de precipitación se debe al pequeño volumen sanguíneo de los recién nacidos. Además, la semivida es más larga que en adultos.

MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

Considerando

- que el ámbito de referencia ha sido el examen de la relación entre beneficio y riesgo de las diferentes recomendaciones de dosis para recién nacidos, sobre todo con respecto a la diferenciación entre recién nacidos de hasta 14 días y de 15 a 28 días de edad y con respecto al uso de dosis superiores a 50 mg/kg al día,
- que se ha evaluado el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante sobre la base de la documentación presentada y del debate científico mantenido en el seno del Comité,

el CHMP ha recomendado por mayoría la concesión de las Autorizaciones de Comercialización, a cuyo efecto se incluye el Resumen de las Características del Producto, el Etiquetado y el Prospecto en el Anexo III del dictamen del CHMP sobre Ceftriaxona Tyrol Pharma y los nombres asociados (véase el Anexo I).

ANEXO III

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Nota: Estos RCP, etiquetado y prospecto son los mismos que figuraban en el anexo a la Decisión de la Comisión sobre la remisión en virtud del Artículo 29 para medicamentos que contienen ceftriaxona. El texto tenía validez en esa fecha.

Después de que la Comisión emita su Decisión, las autoridades competentes de los Estados miembros actualizarán la información sobre el producto cuando y como proceda. En consecuencia, dichos RCP, etiquetado y prospecto pueden no representar necesariamente el texto actual

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección o perfusión
[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 1 g contiene 1 g de ceftriaxona (como sal disódica, hidratada).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para inyección o perfusión.

Polvo seco, cristalino, casi blanco o amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ceftriaxona está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones, cuando están causadas por microorganismos susceptibles a ceftriaxona y cuando es necesario el tratamiento parenteral (ver sección 5.1):

- sepsis
- meningitis bacteriana
- infecciones de huesos o articulaciones
- infecciones de la piel o tejidos blandos
- neumonía

Ceftriaxona está indicada para la profilaxis perioperatoria, en pacientes con un cierto riesgo de infecciones postoperatorias graves (ver sección 4.4). Dependiendo del tipo de cirugía y del espectro de patógenos esperado, ceftriaxona debe combinarse con un agente antimicrobiano apropiado con cobertura anaeróbica adicional.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones locales oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Ruta y método de administración

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección o perfusión puede administrarse por inyección en bolo intravenoso, por perfusión intravenosa o por inyección intramuscular tras la reconstitución de la solución, según las instrucciones que se dan más adelante (ver sección 6.6).

La dosis y el modo de administración deben determinarse según la severidad y el lugar de la infección, susceptibilidad del microorganismo causante y estado y edad del paciente.

La inyección intravenosa debe administrarse durante, al menos, 2–4 minutos, directamente en vena o a través del conducto de perfusión intravenosa.

El método intramuscular de administración debe utilizarse sólo en situaciones clínicas excepcionales (ver la sección 4.3) y debe someterse a una valoración de riesgo-beneficio.

Para la inyección intramuscular debe seguirse la advertencia especial que se indica a continuación y también en la sección 6.6.

Para administración intramuscular, Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección se disuelve en una solución de lidocaína clorhidrato y se inyecta profundamente en el músculo gluteus maximus. No debe inyectarse más de 1 g de ceftriaxona en cada lado del cuerpo. La dosis diaria máxima por administración intramuscular no debe superar los 2 g. Hay que tener en cuenta el resumen de características del producto de la solución de lidocaína clorhidrato al 1%.

Dosis normal

Adultos y adolescentes a partir de 12 años con peso corporal $\geq 50\text{ kg}$

La dosis usual es de 1 a 2 g de ceftriaxona, administrados una vez al día (cada 24 horas). En casos de infecciones graves o infecciones causadas por microorganismos moderadamente sensibles, la dosis puede aumentarse hasta 4 g, administrados una vez al día, vía intravenosa.

Niños recién nacidos (edad: 0 – 14 días):

20 – 50 mg por kg de peso corporal, vía intravenosa, una vez al día (a intervalos de 24 horas). En infecciones graves, no debe superarse la dosis diaria de 50 mg por kg de peso corporal.

Niños entre 15 días y 12 años de edad con peso corporal $< 50\text{ kg}$:

20-80 mg por kg de peso corporal, vía intravenosa, una vez al día (a intervalos de 24 horas). En infecciones graves no debe superarse la dosis de 80 mg por kg de peso corporal, excepto en meningitis (ver sección 4.2: Recomendaciones especiales de dosis).

Los niños con un peso corporal de 50 kg o más reciben la dosis usual en adultos, una vez al día (ver anteriormente).

Ancianos:

Para pacientes ancianos, las recomendaciones de dosis son las mismas que para adultos – sin modificación.

Grupo de edad	Dosis normal	Frecuencia
Niños recién nacidos (edad: 0 – 14 días)	20 – 50 mg/kg máximo: 50 mg/kg	una vez al día
Niños entre 15 días – 12 años de edad $< 50\text{ kg}$	20 - 80 mg/kg máximo: 80 mg/kg	una vez al día
Adolescentes de 12 - 17 años $\geq 50\text{ kg}$	1 - 2 g máximo: 4 g	una vez al día
Adultos $\geq 17\text{ años}$	1 - 2 g máximo: 4 g	una vez al día
Ancianos	1 - 2 g Máximo: 4 g	una vez al día

Recomendaciones especiales de dosis

Meningitis:

El tratamiento se inicia con 100 mg por kg de peso corporal, una vez al día – sin superar los 4 g diarios. Tras determinar la sensibilidad del patógeno, la dosis puede reducirse en concordancia. En recién nacidos de 0 – 14 días de edad, la dosis no debe superar los 50 mg/kg/24 h.

Profilaxis perioperatoria:

Debe administrarse la dosis diaria normal de ceftriaxona, 30-90 minutos antes de la operación. Suele ser suficiente una sola administración.

Insuficiencia renal:

En pacientes con la función renal alterada, no es necesario ajustar la dosis si la función hepática es normal. En insuficiencia renal con un aclaramiento reducido de creatinina de < 10 ml/min, la dosis diaria de ceftriaxona no debe superar los 2 g, en pacientes adultos.

Insuficiencia hepática:

No hace falta variar la dosis en pacientes con una enfermedad hepática, cuando la función renal es normal (ver sección 4.8).

En insuficiencia grave renal y hepática simultáneas, deben monitorizarse regularmente las concentraciones séricas de ceftriaxona y debe ajustarse la dosis de forma apropiada para niños y adultos (ver secciones 4.4 y 5.2).

Hemodiálisis o diálisis peritoneal:

Como ceftriaxona es dializable sólo en muy pequeña proporción, no hay necesidad de una dosis adicional de ceftriaxona tras la diálisis. No obstante, deben monitorizarse las concentraciones séricas para determinar si hacen falta ajustes de la dosis, ya que en estos pacientes la velocidad de eliminación puede estar reducida.

En pacientes bajo diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD), ceftriaxona puede administrarse bien intravenosamente o, en caso de infecciones asociadas a CAPD, puede añadirse directamente a la solución de diálisis (e.g., 1-2 g de ceftriaxona en el primer fluido de diálisis del correspondiente día de tratamiento) (ver sección 6.6).

Duración de la terapia

La duración normal de la terapia depende de las características de la infección. Generalmente, la administración de ceftriaxona debe continuarse durante, al menos, 48 a 72 horas después de la normalización de la temperatura corporal y de que se hayan obtenido pruebas que demuestren la erradicación bacteriana. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de dosis para indicaciones especiales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas o alguno de los excipientes.
Reacción de hipersensibilidad previa inmediata y/o grave a una penicilina o a otros medicamentos beta-lactámicos (ver sección 4.4).

Los recién nacidos hiperbilirrubinémicos y prematuros no deben ser tratados con ceftriaxona. Estudios *in vitro* han demostrado que ceftriaxona puede desplazar la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica y en estos pacientes puede desarrollarse, posiblemente, encefalopatía por bilirrubina.

Tratamiento con calcio, debido al riesgo de precipitación de la sal cálcica de ceftriaxona en recién nacidos a término.

La inyección intramuscular del medicamento está contraindicada:

- en niños < 2 años de edad
- durante el embarazo y la lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En infecciones sospechadas o demostradas con *Pseudomonas aeruginosa*, deben tenerse en cuenta las tasas elevadas de resistencia (>60%) para ceftriaxona en, al menos, algunos países europeos (ver sección 5.1).

En infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa* con sensibilidad demostrada a ceftriaxona, una combinación con aminoglicósidos garantiza la prevención de resistencia secundaria.

En infecciones causadas por otras bacterias en pacientes con fiebre neutropénica, el tratamiento intervencional con ceftriaxona debe combinarse con un aminoglicósido.

Se requiere precaución especial para determinar cualquier otro tipo de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilina o a otros medicamentos beta-lactámicos, ya que los pacientes hipersensibles a esos medicamentos pueden ser también hipersensibles a ceftriaxona (alerja cruzada).

Las reacciones de hipersensibilidad frente a ceftriaxona son más probables en pacientes con algún otro tipo de reacción de hipersensibilidad o asma bronquial.

Las inyecciones con ceftriaxona deben utilizarse con especial cuidado en pacientes con diátesis alérgica, ya que las reacciones de hipersensibilidad emergen más rápido y progresan de forma más grave tras inyección intravenosa (ver sección 4.8).

Las reacciones de hipersensibilidad pueden manifestarse en todos los grados de gravedad, hasta el shock anafiláctico (ver sección 4.8).

En disfunción renal grave acompañada de insuficiencia hepática, es necesario reducir la dosis como se indicó en la sección 4.2.

En caso de disfunción simultánea de la función renal y hepática, debe monitorizarse el nivel de ceftriaxona en suero en intervalos regulares.

Cada administración de antibióticos puede llevar a la multiplicación de patógenos resistentes a la sustancia activa utilizada. Debe prestarse atención a los signos de infecciones secundarias consecutivas con tales patógenos (incluyendo candida y hongos). Las infecciones secundarias deben tratarse en consecuencia (ver sección 5.1).

Con casi todos los antibióticos, incluyendo ceftriaxona, se ha registrado colitis pseudomembranosa. Este diagnóstico debe ser tenido en cuenta en pacientes que desarrollen diarrea durante o después del tratamiento con ceftriaxona (ver sección 4.8).

Durante el tratamiento a largo plazo está indicada la monitorización de la función renal y hepática, así como de los parámetros hematológicos, a intervalos regulares (ver sección 4.8).

Ceftriaxona puede precipitar en la vesícula y en los riñones y, a continuación, detectarse como sombras por ultrasonidos (ver sección 4.8). Esto puede ocurrir en pacientes de cualquier edad, pero es más probable en bebés y niños pequeños a los que se suele administrar una dosis más grande de ceftriaxona sobre la base del peso corporal. En niños, deben evitarse dosis mayores de 80 mg/kg de peso corporal – excepto para meningitis – debido al aumento de riesgo de precipitados biliares. No hay pruebas claras de que se

desarrollen cálculos biliares o colecistitis aguda en niños o bebés tratados con ceftriaxona y se recomienda el tratamiento de mantenimiento del precipitado de Ceftriaxona en la vesícula biliar.

Los pacientes con factores de riesgo de estasis/barrillo biliar, e.g. antes de la terapia principal, enfermedad grave y nutrición parenteral total, tienen un mayor riesgo de pancreatitis (ver sección 4.8). No puede excluirse el papel desencadenante de ceftriaxona relacionado con la precipitación biliar.

Las cefalosporinas, como clase, tienden a ser absorbidas sobre la superficie de las membranas de las células rojas y reaccionar con los anticuerpos dirigidos contra el medicamento para producir un test de Coomb positivo y, ocasionalmente, una anemia hemolítica bastante leve.

Este medicamento contiene 3,6 mmol (o 83 mg) de sodio por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes con dieta controlada de sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aminoglicósidos:

En caso de administración concomitante de cefalosporinas y aminoglicósidos, se ha notificado un aumento de riesgo de oto- y nefrotoxicidad. Puede ser necesario el ajuste de la dosis. Además, estos medicamentos deben administrarse por separado para evitar la incompatibilidad fisicoquímica entre ceftriaxona y el aminoglicósido.

Los antibióticos bacteriostáticos, como cloranfenicol y tetraciclina, pueden antagonizar la actividad de ceftriaxona, especialmente en infecciones agudas acompañadas de una rápida proliferación de microorganismos. Por tanto, no se recomienda el uso simultáneo de ceftriaxona y antibióticos bacteriostáticos.

Ceftriaxona / probenecid:

Al contrario que otras cefalosporinas, probenecid no impide la secreción tubular de ceftriaxona.

Anticonceptivos orales:

Ceftriaxona puede afectar negativamente la eficacia de los anticonceptivos orales. En consecuencia, es recomendable utilizar métodos anticonceptivos no hormonales complementarios.

Otros:

Ensayos diagnósticos de laboratorio

Durante el tratamiento con ceftriaxona, en casos raros, el test de Coomb puede ser falso positivo (ver sección 4.4).

Los métodos no enzimáticos para las determinaciones de glucosa en orina pueden dar resultados falso positivos. Por esta razón, durante la terapia con ceftriaxona, la determinación de glucosa en orina debe realizarse enzimáticamente.

Ceftriaxona puede dar resultados falso positivos de la determinación de galactosa en sangre.

4.6 Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso de ceftriaxona en mujeres embarazadas. Ceftriaxona atraviesa la placenta. Estudios en animales no señalan toxicidad reproductora (ver sección 5.3). Como medida de precaución, sólo debe utilizarse ceftriaxona durante el embarazo tras la valoración del beneficio/riesgo por el médico encargado, especialmente durante el primer trimestre.

Ceftriaxona se excreta, en bajas concentraciones, en leche materna. Debe tenerse cuidado cuando se prescribe a mujeres en periodo de lactancia. Podría producirse diarrea e infección fúngica de la membrana mucosa en el lactante, en cuyo caso habría que discontinuar la lactancia. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de sensibilización.

Polvo para solución para inyección – administración intramuscular:

Durante el embarazo y la lactancia está contraindicado el uso de ceftriaxona y lidocaína (ver sección 4.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ceftriaxona no tiene influencia, o tiene muy poca, sobre la capacidad de conducir u utilizar máquinas. Sin embargo, deben tenerse en cuenta efectos indeseables como la hipotensión o el vértigo (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Raramente, se han registrado reacciones adversas graves en recién nacidos a término y prematuros. Estas reacciones han producido la muerte en algunos casos. Esos recién nacidos habían sido tratados con ceftriaxona intravenosa y calcio. Algunos de ellos recibieron ceftriaxona y calcio en diferentes momentos y en diferentes vías intravenosas. En los pulmones y riñones de estos recién nacidos prematuros muertos se han observado precipitados de ceftriaxona – sal cálcica. El alto riesgo de precipitación se debe al pequeño volumen sanguíneo de los recién nacidos. Además, la semivida es más larga que en adultos.

Se han observado las siguientes reacciones adversas, que revierten espontáneamente o después de discontinuar el tratamiento, asociadas con el uso de ceftriaxona.

En esta sección las reacciones adversas se definen como se indica a continuación:

<i>muy frecuentes</i>	(>1/10)
<i>frecuentes</i>	(>1/100, <1/10)
<i>poco frecuentes</i>	(>1/1000, <1/100)
<i>raros</i>	(>1/10 000, <1/1000)
<i>muy raros, incluyendo notificaciones aisladas</i>	(<1/10 000)

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Infecciones e Infestaciones

Poco frecuentes:

Micosis del tracto genital.

Superinfecciones con microorganismos no susceptibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros:

Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia.

Muy raros incluyendo notificaciones aisladas:

Agranulocitosis (<500/mm³), sobre todo después de 10 días de tratamiento y una dosis total de 20 g de ceftriaxona y más. Trastornos de la coagulación, Trombocitopenia. Se ha descrito una prolongación menor del tiempo de protrombina.

Anemia (incluyendo anemia hemolítica).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes:

Reacciones cutáneas alérgicas (e.g. dermatitis, urticaria, exantema), prurito, inflamación edematosas de piel y articulaciones.

Raros:

Reacciones agudas graves de hipersensibilidad, hasta shock anafiláctico.

Síndrome de Lyell/epidermolisis tóxica, síndrome de Stevens-Johnson o Eritema multiforme.

Las reacciones agudas graves de hipersensibilidad y el shock anafiláctico requieren la discontinuación inmediata de la administración de ceftriaxona y la instauración de las medidas de emergencia apropiadas.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes:

Dolor de cabeza, mareo, vértigo.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes:

Estomatitis, glositis, anorexia, náuseas, emesis, dolor abdominal, deposiciones diarreicas o diarrea. Estas reacciones adversas son, principalmente, leves y frecuentemente remiten durante la terapia o tras su discontinuación.

Muy raros:

Enterocolitis pseudomembranosa (ver sección 4.4).

Si durante el tratamiento o después se produce diarrea grave persistente, debe tenerse en cuenta la posibilidad de colitis pseudomembranosa, que es una complicación grave, incluso potencialmente mortal, causada por *Clostridium difficile*. Debe considerarse la discontinuación de la terapia con ceftriaxona, dependiendo de la indicación, y deben instaurarse las medidas de tratamiento apropiadas: como la toma de antibióticos/quimioterápicos específicos con eficacia clínicamente demostrada. Los antiperistálticos están contraindicados.

Trastornos hepatobiliares

Muy frecuentes:

Precipitación sintomática de la sal cálcica de ceftriaxona en la vesícula biliar de niños/colelitiasis reversible en niños. Este trastorno es raro en adultos (ver a continuación).

Frecuentes:

Aumento de enzimas hepáticas en suero (AST, ALT, fosfatasa alcalina).

Raros:

Pancreatitis (ver sección 4.4). Aumento de enzimas hepáticas.

Precipitación sintomática de la sal cálcica de ceftriaxona en la vesícula biliar de adultos, que desaparece tras la discontinuación o cese de la terapia con ceftriaxona. Estas opacidades suelen ocurrir sólo tras la administración de dosis más altas de las dosis estándar recomendadas. En los raros casos en los que los precipitados se acompañan de síntomas clínicos, como dolor, se recomiendan medidas sintomáticas. Debe considerarse también la discontinuación del tratamiento (ver sección 4.4).

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes:

Oliguria, aumento de creatinina en suero.

Raros:

Precipitados de ceftriaxona en los riñones en pacientes pediátricos, sobre todo en niños de más de 3 años tratados con dosis diarias altas (e.g. 80 mg/kg de peso corporal al día y más) o con dosis totales por encima de 10 g de ceftriaxona y que presentan muchos factores de riesgo (e.g. aporte restringido de fluido). Sin embargo, esta sintomatología es reversible tras la discontinuación de ceftriaxona.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes:

Flebitis tras administración intravenosa. Esto puede minimizarse mediante inyección lenta (unos 2-4 minutos).

Dolor en el sitio de la inyección.

En inyección intravenosa rápida, pueden aparecer reacciones de intolerancia en forma de sensación de calor o náuseas. Esto puede evitarse con una inyección lenta (2-4 minutos).

Dolor e induración tisular en el lugar de inyección tras inyección intramuscular.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

Síntomas de intoxicación

Es de esperar que los signos típicos de sobredosis coincidan con el perfil de reacción adversa.

Raramente se produjeron cólicos en presencia de nefropatía o colelitiasis, al utilizar dosis altas administradas más frecuentemente y más rápidamente de lo recomendado.

Terapia de la intoxicación

Las concentraciones séricas excesivas de ceftriaxona no pueden reducirse por hemodiálisis o diálisis peritoneal. No hay antídoto específico. Están indicadas las medidas terapéuticas sintomáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas y sustancias relacionadas, código ATC: J01DD04

Mecanismo de acción

Ceftriaxona tiene actividad bactericida, como resultado de la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana. Ceftriaxona tiene un alto grado de estabilidad en presencia de β -lactamasas producidas por bacterias Gram-negativas y Gram-positivas.

Se han observado, *in vitro*, efectos sinérgicos de ceftriaxona y aminoglicósidos sobre ciertas bacterias Gram-negativas.

Mecanismo de resistencia

Ceftriaxona es activa frente a organismos productores de algunos tipos de β -lactamasas, por ejemplo TEM-1. Sin embargo, es inactivada por β -lactamasas que pueden hidrolizar eficientemente cefalosporinas, como muchas de las β -lactamasas y cefalosporinas cromosomales de amplio espectro, como enzimas tipo AmpC. No se puede esperar que ceftriaxona sea activa frente a la mayoría de las bacterias con proteínas de unión a penicilina que tienen afinidad reducida por los medicamentos beta-lactámicos. La resistencia puede estar mediada también por la impermeabilidad bacteriana o por bombas bacterianas de reflujo. En el mismo organismo puede presentarse más de uno de estos cuatro mecanismos de resistencia.

Puntos de corte

La concentración mínima inhibitoria (CMI, según el German Institute for Standardization DIN 58940) es 4 mg/ml, - (sensible) y 32 mg/l (resistente).

Los puntos de corte CMI para el Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente, National Committee for Clinical Laboratory Standards) son 8 µg/ml (sensible), 16-32 µg/ml (intermedio) y 64 µg/ml (resistente) para Enterobacteriaceae y *Staphylococcus* spp.

Los correspondientes valores para *Streptococcus pneumoniae* son 0,5 µg/ml (sensible), 1 µg/ml (intermedio) y 2 µg/ml (resistente).

Los puntos de corte para la sensibilidad son 2 µg/ml para *Haemophilus* spp. y 0,25 µg/ml *Neisseria gonorrhoea*.

Los respectivos valores para anaerobios son 16 µg/ml (sensible), 32 µg/ml (intermedio) y 64 µg/ml (resistente).

Microbiología

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable la información local sobre resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. En caso necesario, se debe considerar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en, al menos, algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies comúnmente susceptibles

Aerobios Gram-positivos

*Staphylococcus aureus**(MSSA)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus bovis
*Streptococcus pyogenes**
*Streptococcus pneumoniae**

Anaerobios Gram-positivos

Peptococcus niger
Peptostreptococcus spp.

Aerobios Gram-negativos

*Citrobacter koseri*¹
Escherichia coli^{*1}
Haemophilus influenzae^{*}
Haemophilus parainfluenzae^{*}
Klebsiella pneumoniae^{*1}
Klebsiella oxytoca^{*1}
Moraxella catarrhalis^{*}
*Morganella morganii*¹
Neisseria meningitidis^{*}
Proteus mirabilis^{*1}
*Proteus vulgaris*¹
Providencia spp.¹
Salmonella spp.¹
Serratia spp.¹

Shigella spp.

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios Gram-positivos

*Staphylococcus epidermidis**\$ (MSSE)

Aerobios Gram-negativos

Citrobacter freundii ¹

Enterobacter spp. ^{1,3}

Pseudomonas aeruginosa ^{\$2}

Especies inherentemente resistentes

Aerobios Gram-positivos

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Listeria monocytogenes

Staphylococcus aureus MRSA

Staphylococcus epidermidis MRSE

Anaerobios Gram-positivos

Clostridium difficile

Aerobios Gram-negativos

Acinetobacter spp.

Achromobacter spp.

Aeromonas spp.

Alcaligenes spp.

Flavobacterium spp.

Legionella gormanii

Anaerobios Gram-negativos

Bacteroides spp.

Otros

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Mycobacterium spp.

Mycoplasma spp.

Rickettsia spp.

Ureaplasma urealyticum

* Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas

\$ Especies con susceptibilidad intermedia natural

1 Algunas cepas producen cefalosporinasas y ESBLs (beta lactamasas de amplio espectro) codificadas cromosómicamente, inducibles o establemente de-reprimidas y, por ello, son clínicamente resistentes a cefalosporinas.

2 En infección sospechosa o demostrada por *Pseudomonas*, es necesaria la combinación con un aminoglicósido.

3 Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles de *Enterobacter cloacae* y *Enterobacter aerogenes* en las indicaciones clínicas aprobadas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ceftriaxona es una cefalosporina para administración parenteral. Ceftriaxona no se absorbe tras administración oral.

Tras una dosis de 1-2 g, las concentraciones han demostrado mantenerse por encima de los valores de CMI para muchos patógenos causantes de infección, durante más de 24 horas, en más de 60 tejidos diferentes (incluyendo pulmones, corazón, conductos biliares, hígado, amígdalas, oído medio, mucosa nasal, huesos) y en muchos fluidos tisulares (incluyendo fluido cerebroespinal, fluido pleural y fluido prostático y sinovial).

Absorción

Ceftriaxona se absorbe completamente tras administración intramuscular y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (alrededor de 80 mg/l) entre 2 y 3 horas después de la dosis.

Distribución

Ceftriaxona se distribuye bien en varios compartimentos y también atraviesa la barrera placentaria. El volumen medio de distribución en adultos sanos es 0,13 l/kg.

Ceftriaxona se une reversiblemente a la albúmina. La unión es del 95% en concentraciones plasmáticas de menos de 100 mg/l y el porcentaje de unión disminuye al aumentar la concentración (hasta 85% con concentraciones plasmáticas de ceftriaxona de 300 µg/ml).

Niveles en suero

Tras una infusión intravenosa de 1 g de ceftriaxona, durante 30 minutos, los niveles séricos inmediatamente después de finalizar el proceso de infusión fueron 123,2 µg/ml y 94,81, 57,8, 20,2 y 4,6 µg/ml, respectivamente, a las 1,5, 4, 12 y 24 horas del comienzo de la infusión.

Después de una inyección intramuscular de 1 g de ceftriaxona, la concentración sérica fue 79,2 µg/ml a las 1,5 horas y, posteriormente, 58,2, 35,5 y 7,8 µg/ml a las 4, 12 y 24 horas, respectivamente, después de la inyección.

Ceftriaxona penetra en las meninges inflamadas de recién nacidos, bebés y niños. En el líquido cefalorraquídeo se alcanzan concentraciones pico de 18 mg/l, tras una dosis intravenosa de 50-100 mg/kg, en unas cuatro horas. En pacientes adultos con meningitis, se alcanzan concentraciones terapéuticas en 2-24 horas con la dosis de 50 mg/kg.

Ceftriaxona atraviesa la placenta y se excreta en leche humana en bajas concentraciones.

Biotransformación

Ceftriaxona no sufre metabolismo sistémico, pero se descompone en el intestino delgado por la acción bacteriana.

Eliminación

En un rango de dosis de 0,15 a 3 g, los valores de semivida de eliminación oscilan de 6 a 9 horas, el aclaramiento plasmático total de 0,6 a 1,4 l/h y el aclaramiento renal de 0,3 a 0,7 l/h.

El 50-60% de la ceftriaxona se elimina como sustancia activa inalterada en la orina, mientras que el resto se excreta a través de la bilis en heces, como metabolitos microbiológicamente inactivos.

Ceftriaxona se concentra en la orina. Las concentraciones en orina son 5-10 veces mayores que las encontradas en plasma.

Ceftriaxona no puede eliminarse por diálisis. Esto es aplicable tanto a hemodiálisis como a diálisis peritoneal.

La excreción urinaria es a través de la filtración glomerular. No hay secreción tubular. Por esta razón, no se puede esperar un aumento de los niveles séricos en administración concomitante con probenecid y realmente – incluso en dosis mayores, como 1-2 g de probenecid – no se produce.

No-Linealidad

La farmacocinética de ceftriaxona es no lineal en relación con la dosis. Esta no linealidad se explica por una reducción de la concentración dependiente de la unión a proteínas plasmáticas, que puede dar lugar al aumento correspondiente de distribución y eliminación.

Excepto la semivida de eliminación, todos los parámetros farmacocinéticos dependen de la dosis. La dosis repetida de 0,5 a 2 g produce una acumulación del 15%-36% sobre los valores de dosis única.

Grupos especiales de pacientes

Ancianos de más de 75 años:

La semivida de eliminación de ceftriaxona es unas 2 – 3 veces superior comparada con adultos jóvenes.

En niños recién nacidos de 3 días de edad, la semivida de ceftriaxona en suero es, aproximadamente, 16 horas y, aproximadamente, 9 horas en niños recién nacidos de 9 a 30 días de edad.

Pacientes con función renal y/o hepática alterada:

Los pacientes con función renal alterada tienen una excreción de ceftriaxona incrementada en bilis. Los pacientes con función hepática alterada tienen una excreción renal aumentada de ceftriaxona. La semivida de eliminación plasmática de ceftriaxona casi no aumenta en estos grupos de pacientes. Los pacientes con una alteración de la función renal y de la función hepática pueden tener una semivida de eliminación plasmática de ceftriaxona elevada.

En caso de insuficiencia renal terminal, la semivida es característicamente más alta y alcanza, aproximadamente, las 14 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas (e.g. trastornos gastrointestinales y nefotoxicidad) asociadas con dosis parenterales altas de cefalosporinas han demostrado ser reversibles en animales, durante la administración repetida.

Tras dosis altas de ceftriaxona, en monos y perros, se observó diarrea, formación de cálculos biliares en la vesícula biliar y nefropatía.

Ceftriaxona no tiene efectos sobre la fertilidad o la reproducción. No ha demostrado poseer actividad mutagénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto aquellos mencionados en la sección 6.6. En particular, ceftriaxona no es compatible con soluciones que contengan calcio, como la solución de Hartmann y la solución de Ringer.

Teniendo en cuenta los informes bibliográficos, ceftriaxona no es compatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol, aminoglicósidos y labetalol.

6.3 Período de validez

Sin abrir:

2 años.

Abierto y después de reconstituir:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas, entre 2 y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, es responsabilidad del usuario cumplir los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de utilizar, no superando las 24 h entre 2 y 8°C, de otro modo, cualquier porción no utilizada debe eliminarse.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Sin abrir:

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los detalles de conservación del medicamento reconstituido se encuentran en la sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Viales de vidrio transparente, tipo III (15 ml), cerrados con tapones de isobuteno-isopreno-caucho halogenados y cápsulas de aluminio con lengüetas “flip-off” de plástico.

Formatos: 1, 5, 10 viales.

Envases clínicos: 10, 25, 50 100 viales.

Possible comercialización solamente de algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

Instrucciones de uso y manejo

Inyección intravenosa

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección o perfusión debe disolverse en 10 ml de agua para inyectables (volumen final 10,8 ml, concentración 93 mg/ml). La inyección debe administrarse, como mínimo, en 2–4 minutos, directamente en vena o a través del conducto de una perfusión intravenosa (ver sección 4.2).

Perfusión intravenosa

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección o perfusión debe disolverse en una de las siguientes soluciones de infusión sin calcio: Cloruro sódico al 0,9%, cloruro sódico al 0,45% y glucosa al 2,5%, glucosa al 5% o al 10%, dextrano al 6% en glucosa al 5%, infusiones de hidroxietilalmidón al 6-10%. Ver también la información incluida en la sección 6.2.

La reconstitución de la solución lista para usar tiene que hacerse en dos pasos para permitir la reconstitución del volumen necesario de solución para perfusión:

1. Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección o perfusión se reconstituye con 10 ml de uno de los fluidos intravenosos compatibles en su vial. Esta solución tiene que pasarse a una bolsa de perfusión adecuada. Deben seguirse condiciones asépticas controladas y validadas.
2. A continuación, esta solución debe diluirse con 9 ml más de diluyente, para obtener un volumen final de 20,5 ml y una concentración de 49 mg/ml.

Este volumen de 20,5 ml de solución reconstituida para perfusión debe administrarse inmediatamente como una perfusión de corta duración, en 30 minutos.

Cantidades más pequeñas para dosis más bajas, en base a mg/kg de peso corporal, deben calcularse en proporción.

Inyección intramuscular

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección o perfusión debe disolverse en 3,5 ml de solución inyectable de clorhidrato de lidocaína al 1% p/v.

La solución (volumen final 4,2 ml, concentración 238 mg/ml) debe administrarse por inyección intramuscular profunda. Las dosis mayores de 1 g deben dividirse e inyectarse en más de un sitio. No debe inyectarse más de 1 g de ceftriaxona en cada lado del cuerpo (ver sección 4.2).

Las soluciones en lidocaína no deben administrarse vía intravenosa (ver sección 4.4).

Ceftriaxona no debe mezclarse en la misma jeringa con otro medicamento más que solución de clorhidrato de lidocaína al 1% p/v (sólo para inyección intramuscular).

La solución reconstituida debe agitarse 60 segundos para garantizar la completa disolución de ceftriaxona.

Cuando se reconstituye para inyección intramuscular o intravenosa, el polvo cristalino de color blanco a amarillento da una solución de color amarillo pálido a ámbar.

Las soluciones reconstituidas deben comprobarse visualmente. Sólo deben utilizarse las soluciones transparentes, sin partículas visibles. El producto reconstituido es sólo para uso individual y la solución sobrante debe eliminarse.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[A completar nacionalmente]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[A completar nacionalmente]

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

[A completar nacionalmente]

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 g polvo para solución para perfusión
[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 2 g contiene 2 g de ceftriaxona (como sal disódica, hidratada)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para perfusión.

Polvo seco, cristalino, casi blanco o amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ceftriaxona está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones, cuando están causadas por microorganismos susceptibles a ceftriaxona y cuando es necesario el tratamiento parenteral (ver sección 5.1):

- sepsis
- meningitis bacteriana
- infecciones de huesos o articulaciones
- infecciones de la piel o tejidos blandos
- neumonía

Ceftriaxona está indicada para la profilaxis perioperatoria, en pacientes con un cierto riesgo de infecciones postoperatorias graves (ver sección 4.4). Dependiendo del tipo de cirugía y del espectro de patógenos esperado, ceftriaxona debe combinarse con un agente antimicrobiano apropiado con cobertura anaeróbica adicional.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones locales oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y método de administración

Ruta y forma de administración

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 g polvo para solución para perfusión debe administrarse por perfusión intravenosa, tras la reconstitución de la solución, según las instrucciones que se dan más adelante (ver sección 6.6).

La dosis debe determinarse según la severidad y el lugar de la infección, susceptibilidad del microorganismo causante y estado y edad del paciente.

Para otras vías de administración hay otras dosis de ceftriaxona disponibles.

Dosis normal

Adultos y adolescentes a partir de 12 años con peso corporal ≥50 kg

La dosis usual es de 1 a 2 g de ceftriaxona, administrados una vez al día (cada 24 horas). En casos de infecciones graves o infecciones causadas por microorganismos moderadamente sensibles, la dosis puede aumentarse hasta 4 g, administrados una vez al día, vía intravenosa.

Niños recién nacidos (edad: 0 – 14 días):

20 – 50 mg por kg de peso corporal, vía intravenosa, una vez al día (a intervalos de 24 horas). En infecciones graves, no debe superarse la dosis diaria de 50 mg por kg de peso corporal.

Niños entre 15 días y 12 años de edad con peso corporal <50 kg:

20-80 mg por kg de peso corporal, vía intravenosa, una vez al día (a intervalos de 24 horas). En infecciones graves no debe superarse la dosis de 80 mg por kg de peso corporal, excepto en meningitis (ver sección 4.2: Recomendaciones especiales de dosis).

Los niños con un peso corporal de 50 kg o más reciben la dosis usual en adultos, una vez al día (ver anteriormente).

Ancianos:

Para pacientes ancianos, las recomendaciones de dosis son las mismas que para adultos – sin modificación.

Grupo de edad	Dosis normal	Frecuencia
Niños recién nacidos (edad: 0 – 14 días)	20 – 50 mg/kg máximo: 50 mg/kg	una vez al día
Niños entre 15 días-12 años de edad < 50 kg	20 – 80 mg/kg máximo: 80 mg/kg	una vez al día
Adolescentes de 12 – 17 años \geq 50 kg	1 – 2 g máximo: 4 g	una vez al día
Adultos \geq 17 años	1 – 2 g máximo: 4 g	una vez al día
Ancianos	1 – 2 g Máximo: 4 g	una vez al día

Recomendaciones especiales de dosis

Meningitis:

El tratamiento se inicia con 100 mg por kg de peso corporal, una vez al día – sin superar los 4 g diarios. Tras determinar la sensibilidad del patógeno, la dosis puede reducirse en concordancia. En recién nacidos de 0 – 14 días de edad, la dosis no debe superar los 50 mg/kg/24 h.

Profilaxis perioperatoria:

Debe administrarse la dosis diaria normal de ceftriaxona, 30-90 minutos antes de la operación. Suele ser suficiente una sola administración.

Insuficiencia renal:

En pacientes con la función renal alterada, no es necesario ajustar la dosis si la función hepática es normal. En insuficiencia renal con un aclaramiento reducido de creatinina de < 10 ml/min, la dosis diaria de ceftriaxona no debe superar los 2 g, en pacientes adultos.

Insuficiencia hepática:

No hace falta variar la dosis en pacientes con una enfermedad hepática, cuando la función renal es normal (ver sección 4.8).

En insuficiencia renal grave y hepática simultáneas, deben monitorizarse regularmente las concentraciones séricas de ceftriaxona y debe ajustarse la dosis de forma apropiada para niños y adultos (ver secciones 4.4 y 5.2).

Hemodiálisis o diálisis peritoneal:

Como ceftriaxona es dializable sólo en muy pequeña proporción, no hay necesidad de una dosis adicional de ceftriaxona tras la diálisis. No obstante, deben monitorizarse las concentraciones séricas para determinar si hacen falta ajustes de la dosis, ya que en estos pacientes la velocidad de eliminación puede estar reducida.

En pacientes bajo diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD), ceftriaxona puede administrarse bien intravenosamente o, en caso de infecciones asociadas a CAPD, puede añadirse directamente a la solución de diálisis (e.g., 1-2 g de ceftriaxona en el primer fluido de diálisis del correspondiente día de tratamiento) (ver sección 6.6).

Duración de la terapia

La duración normal de la terapia depende de las características de la infección. Generalmente, la administración de ceftriaxona debe continuarse durante, al menos, 48 a 72 horas después de la normalización de la temperatura corporal y de que se hayan obtenido pruebas que demuestren la erradicación bacteriana. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de dosis para indicaciones especiales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas o alguno de los excipientes.

Reacción de hipersensibilidad previa inmediata y/o grave a una penicilina o a otros medicamentos beta-lactámicos (ver sección 4.4).

Los recién nacidos hiperbilirrubinémicos y prematuros no deben ser tratados con ceftriaxona. Estudios *in vitro* han demostrado que ceftriaxona puede desplazar la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica y en estos pacientes puede desarrollarse, posiblemente, encefalopatía por bilirrubina.

Tratamiento con calcio, debido al riesgo de precipitación de la sal cálcica de ceftriaxona en recién nacidos a término.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En infecciones sospechadas o demostradas con *Pseudomonas aeruginosa*, deben tenerse en cuenta las tasas elevadas de resistencia (>60%) para ceftriaxona en, al menos, algunos países europeos (ver sección 5.1).

En infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa* con sensibilidad demostrada a ceftriaxona, una combinación con aminoglicósidos garantiza la prevención de resistencia secundaria.

En infecciones causadas por otras bacterias en pacientes con fiebre neutropénica, el tratamiento intervencional con ceftriaxona debe combinarse con un aminoglicósido.

Se requiere precaución especial para determinar cualquier otro tipo de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilina o a otros medicamentos beta-lactámicos, ya que los pacientes hipersensibles a esos medicamentos pueden ser también hipersensibles a ceftriaxona (alergia cruzada).

Las reacciones de hipersensibilidad frente a ceftriaxona son más probables en pacientes con algún otro tipo de reacción de hipersensibilidad o asma bronquial.

Las infusiones con ceftriaxona deben utilizarse con especial cuidado en pacientes con diátesis alérgica, ya que las reacciones de hipersensibilidad emergen más rápido y progresan de forma más grave tras inyección intravenosa (ver sección 4.8).

Las reacciones de hipersensibilidad pueden manifestarse en todos los grados de gravedad, hasta el shock anafiláctico (ver sección 4.8).

En disfunción renal grave acompañada de insuficiencia hepática, es necesario reducir la dosis como se indicó en la sección 4.2.

En caso de disfunción simultánea de la función renal y hepática, debe monitorizarse el nivel de ceftriaxona en suero en intervalos regulares.

Cada administración de antibióticos puede llevar a la multiplicación de patógenos resistentes a la sustancia activa utilizada. Debe prestarse atención a los signos de infecciones secundarias consecutivas con tales patógenos (incluyendo candida y hongos). Las infecciones secundarias deben tratarse en consecuencia (ver sección 5.1).

Con casi todos los antibióticos, incluyendo ceftriaxona, se ha registrado colitis pseudomembranosa. Este diagnóstico debe ser tenido en cuenta en pacientes que desarrollen diarrea durante o después del tratamiento con ceftriaxona (ver sección 4.8).

Durante el tratamiento a largo plazo está indicada la monitorización de la función renal y hepática, así como de los parámetros hematológicos, a intervalos regulares (ver sección 4.8).

Ceftriaxona puede precipitar en la vesícula y en los riñones y, a continuación, detectarse como sombras por ultrasonidos (ver sección 4.8). Esto puede ocurrir en pacientes de cualquier edad, pero es más probable en bebés y niños pequeños a los que se suele administrar una dosis más grande de ceftriaxona sobre la base del peso corporal. En niños, deben evitarse dosis mayores de 80 mg/kg de peso corporal – excepto para meningitis – debido al aumento de riesgo de precipitados biliares. No hay pruebas claras de que se desarrollen cálculos biliares o colecistitis aguda en niños o bebés tratados con ceftriaxona y se recomienda el tratamiento de mantenimiento del precipitado de Ceftriaxona en la vesícula biliar.

Los pacientes con factores de riesgo de estasis/barrillo biliar, e.g. antes de la terapia principal, enfermedad grave y nutrición parenteral total, tienen un mayor riesgo de pancreatitis (ver sección 4.8). No puede excluirse el papel desencadenante de ceftriaxona relacionado con la precipitación biliar.

Las cefalosporinas, como clase, tienden a ser absorbidas sobre la superficie de las membranas de las células rojas y reaccionar con los anticuerpos dirigidos contra el medicamento para producir un test de Coomb positivo y, ocasionalmente, una anemia hemolítica bastante leve. En este sentido, puede hacer cierta reactividad cruzada con penicilinas.

Este medicamento contiene 7,2 mmol (o 166 mg) de sodio por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes con dieta controlada de sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aminoglicósidos:

En caso de administración concomitante de cefalosporinas y aminoglicósidos, se ha notificado un aumento de riesgo de oto- y nefrotoxicidad. Puede ser necesario el ajuste de la dosis. Además, estos medicamentos deben administrarse por separado para evitar la incompatibilidad fisicoquímica entre ceftriaxona y el aminoglicósido.

Los antibióticos bacteriostáticos, como cloranfenicol y tetraciclina, pueden antagonizar la actividad de ceftriaxona, especialmente en infecciones agudas acompañadas de una rápida proliferación de microorganismos. Por tanto, no se recomienda el uso simultáneo de ceftriaxona y antibióticos bacteriostáticos.

Ceftriaxona / probenecid:

Al contrario que otras cefalosporinas, probenecid no impide la secreción tubular de ceftriaxona.

Anticonceptivos orales:

Ceftriaxona puede afectar negativamente la eficacia de los anticonceptivos orales. En consecuencia, es recomendable utilizar métodos anticonceptivos no hormonales complementarios.

Otros:

Ensayos diagnósticos de laboratorio

Durante el tratamiento con ceftriaxona, en casos raros, el test de Coomb puede ser falso positivo (ver sección 4.4).

Los métodos no enzimáticos para las determinaciones de glucosa en orina pueden dar resultados falso positivos. Por esta razón, durante la terapia con ceftriaxona, la determinación de glucosa en orina debe realizarse enzimáticamente.

Ceftriaxona puede dar resultados falso positivos de la determinación de galactosa en sangre.

4.6 Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso de ceftriaxona en mujeres embarazadas. Ceftriaxona atraviesa la placenta. Estudios en animales no señalan toxicidad reproductora (ver sección 5.3). Como medida de precaución, sólo debe utilizarse ceftriaxona durante el embarazo tras la valoración del beneficio/riesgo por el médico encargado, especialmente durante el primer trimestre.

Ceftriaxona se excreta, en bajas concentraciones, en leche materna. Debe tenerse cuidado cuando se prescribe a mujeres en periodo de lactancia. Podría producirse diarrea e infección fúngica de la membrana mucosa en el lactante, en cuyo caso habría que discontinuar la lactancia. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de sensibilización.

Polvo para solución para inyección – administración intramuscular:

Durante el embarazo y la lactancia está contraindicado el uso de ceftriaxona y lidocaína (ver sección 4.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

Ceftriaxona no tiene influencia, o tiene muy poca, sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas. Sin embargo, deben tenerse en cuenta efectos indeseables como la hipotensión o el vértigo (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones Adversas

Raramente, se han registrado reacciones adversas graves en recién nacidos a término y prematuros. Estas reacciones han producido la muerte en algunos casos. Esos recién nacidos habían sido tratados con

ceftriaxona intravenosa y calcio. Algunos de ellos recibieron ceftriaxona y calcio en diferentes momentos y en diferentes vías intravenosas. En los pulmones y riñones de estos recién nacidos prematuros muertos se han observado precipitados de ceftriaxona – sal cálcica. El alto riesgo de precipitación se debe al pequeño volumen sanguíneo de los recién nacidos. Además, la semivida es más larga que en adultos.

Se han observado las siguientes reacciones adversas, que revierten espontáneamente o después de discontinuar el tratamiento, asociadas con el uso de ceftriaxona.

En esta sección las reacciones adversas se definen como se indica a continuación:

<i>muy frecuentes</i>	(>1/10)
<i>frecuentes</i>	(>1/100, <1/10)
<i>poco frecuentes</i>	(>1/1000, <1/100)
<i>raros</i>	(>1/10 000, <1/1000)
<i>muy raros, incluyendo notificaciones aisladas</i>	(<1/10 000)

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Infecciones e Infestaciones

Poco frecuentes:

Micosis del tracto genital.

Superinfecciones con microorganismos no susceptibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros:

Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia.

Muy raros incluyendo notificaciones aisladas:

Agranulocitosis (<500/mm³), sobre todo después de 10 días de tratamiento y una dosis total de 20 g de ceftriaxona y más. Trastornos de la coagulación, Trombocitopenia. Se ha descrito una prolongación menor del tiempo de protrombina.

Anemia (incluyendo anemia hemolítica).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes:

Reacciones cutáneas alérgicas (e.g. dermatitis, urticaria, exantema), prurito, inflamación edematosas de piel y articulaciones.

Raros:

Reacciones agudas graves de hipersensibilidad, hasta shock anafiláctico.

Síndrome de Lyell/epidermolisis tóxica, síndrome de Stevens-Johnson o Eritema multiforme.

Las reacciones agudas graves de hipersensibilidad y el shock anafiláctico requieren la discontinuación inmediata de la administración de ceftriaxona y la instauración de las medidas de emergencia apropiadas.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes:

Dolor de cabeza, mareo, vértigo.

Trastornos gastrointestinales

Poco comunes:

Estomatitis, glositis, anorexia, náuseas, emesis, dolor abdominal, deposiciones diarreicas o diarrea. Estas reacciones adversas son, principalmente, leves y frecuentemente remiten durante la terapia o tras su discontinuación.

Muy raros:

Enterocolitis pseudomembranosa (ver sección 4.4).

Si durante el tratamiento o después se produce diarrea grave, persistente, debe tenerse en cuenta la posibilidad de colitis pseudomembranosa, que es una complicación grave, incluso potencialmente mortal, causada por *Clostridium difficile*. Debe considerarse la discontinuación de la terapia con ceftriaxona, dependiendo de la indicación, y deben instaurarse las medidas de tratamiento apropiadas: como la toma de antibióticos/quimioterápicos específicos con eficacia clínicamente demostrada. Los antiperistálticos están contraindicados.

Trastornos hepatobiliares

Muy frecuentes:

Precipitación sintomática de la sal cálcica de ceftriaxona en la vesícula biliar de niños/colelitiasis reversible en niños. Este trastorno es raro en adultos (ver a continuación).

Frecuentes:

Aumento de enzimas hepáticas en suero (AST, ALT, fosfatasa alcalina).

Raros:

Pancreatitis (ver sección 4.4). Aumento de enzimas hepáticas.

Precipitación sintomática de la sal cálcica de ceftriaxona en la vesícula biliar de adultos, que desaparece tras la discontinuación o cese de la terapia con ceftriaxona. Estas opacidades suelen ocurrir sólo tras la administración de dosis más altas de las dosis estándar recomendadas. En los raros casos en los que los precipitados se acompañan de síntomas clínicos, como dolor, se recomiendan medidas sintomáticas. Debe considerarse también la discontinuación del tratamiento (ver sección 4.4).

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes:

Oliguria, aumento de creatinina en suero.

Raros:

Precipitados de ceftriaxona en los riñones en pacientes pediátricos, sobre todo en niños de más de 3 años tratados con dosis diarias altas (e.g. 80 mg/kg de peso corporal al día y más) o con dosis totales por encima de 10 g de ceftriaxona y que presentan muchos factores de riesgo (e.g. aporte restringido de fluido). Sin embargo, esta sintomatología es reversible tras la discontinuación de ceftriaxona.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes:

Flebitis tras administración intravenosa. Esto puede minimizarse mediante inyección lenta (unos 2-4 minutos).

Dolor en el sitio de la inyección.

En inyección intravenosa rápida, pueden aparecer reacciones de intolerancia en forma de sensación de calor o náuseas. Esto puede evitarse con una inyección lenta (2-4 minutos).

Dolor e induración tisular en el lugar de inyección tras inyección intramuscular.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

Síntomas de intoxicación

Es de esperar que los signos típicos de sobredosis coincidan con el perfil de reacción adversa. Raramente se produjeron cólicos en presencia de nefropatía o colelitiasis, al utilizar dosis altas administradas más frecuentemente y más rápidamente de lo recomendado.

Terapia de la intoxicación

Las concentraciones séricas excesivas de ceftriaxona no pueden reducirse por hemodiálisis o diálisis peritoneal. No hay antídoto específico. Están indicadas las medidas terapéuticas sintomáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas y sustancias relacionadas, código ATC: J01DD04

Mecanismo de acción

Ceftriaxona tiene actividad bactericida, como resultado de la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana. Ceftriaxona tiene un alto grado de estabilidad en presencia de β -lactamasas producidas por bacterias Gram-negativas y Gram-positivas.

Se han observado, *in vitro*, efectos sinérgicos de ceftriaxona y aminoglicósidos sobre ciertas bacterias Gram-negativas.

Mecanismo de resistencia

Ceftriaxona es activa frente a organismos productores de algunos tipos de β -lactamasas, por ejemplo TEM-1. Sin embargo, es inactivada por β -lactamasas que pueden hidrolizar eficientemente cefalosporinas, como muchas de las β -lactamasas y cefalosporinas cromosomales de amplio espectro, como enzimas tipo AmpC. No se puede esperar que ceftriaxona sea activa frente a la mayoría de las bacterias con proteínas de unión a penicilina que tienen afinidad reducida por los medicamentos beta-lactámicos. La resistencia puede estar mediada también por la impermeabilidad bacteriana o por bombas bacterianas de reflujo. En el mismo organismo pueden presentarse más de uno de estos cuatro mecanismos de resistencia.

Puntos de corte

La concentración mínima inhibitoria (CMI, según el German Institute for Standardization DIN 58940) es 4 mg/ml, - (sensible) y 32 mg/l (resistente).

Los puntos de corte CMI para el Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente, National Committee for Clinical Laboratory Standards) son 8 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (sensible), 16-32 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (intermedio) y 64 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (resistente) para Enterobacteriaceae y *Staphylococcus* spp.

Los correspondientes valores para *Streptococcus pneumoniae* son 0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (sensible), 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (intermedio) y 2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (resistente).

Los puntos de corte para la sensibilidad son 2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ para *Haemophilus* spp. y 0,25 $\mu\text{g}/\text{ml}$ *Neisseria gonorrhoea*.

Los respectivos valores para anaerobios son 16 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (sensible), 32 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (intermedio) y 64 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (resistente).

Microbiología

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable la información local sobre resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. En caso necesario, se debe considerar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en, al menos, algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies comúnmente susceptibles

Aerobios Gram-positivos

*Staphylococcus aureus**(MSSA)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus bovis

*Streptococcus pyogenes**

*Streptococcus pneumoniae**

Anaerobios Gram-positivos

Peptococcus niger

Peptostreptococcus spp.

Aerobios Gram-negativos

*Citrobacter koseri*²

Escherichia coli^{*1}

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus parainfluenzae**

*Klebsiella pneumoniae**¹

*Klebsiella oxytoca**¹

*Moraxella catarrhalis**

*Morganella morganii*¹

*Neisseria meningitidis**

Proteus mirabilis^{*1}

*Proteus vulgaris*¹

Providencia spp.¹

Salmonella spp.¹

Serratia spp.¹

Shigella spp.

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios Gram-positivos

*Staphylococcus epidermidis**[§] (MSSE)

Aerobios Gram-negativos

*Citrobacter freundii*¹

Enterobacter spp.^{1,3}

Pseudomonas aeruginosa §²

Especies inherentemente resistentes

Aerobios Gram-positivos

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus MRSA
Staphylococcus epidermidis MRSE

Anaerobios Gram-positivos

Clostridium difficile

Aerobios Gram-negativos

Acinetobacter spp.
Achromobacter spp.
Aeromonas spp.
Alcaligenes spp.
Flavobacterium spp.
Legionella gormanii

Anaerobios Gram-negativos

Bacteroides spp.

Otros

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Mycobacterium spp.
Mycoplasma spp.
Rickettsia spp.
Ureaplasma urealyticum

* Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas

\$ Especies con susceptibilidad intermedia natural

1 Algunas cepas producen cefalosporinas y ESBLs (beta lactamasas de amplio espectro) codificadas cromosómicamente, inducibles o establemente de-reprimidas y, por ello, son clínicamente resistentes a cefalosporinas.

2 En infección sospechosa o demostrada por *Pseudomonas*, es necesaria la combinación con un aminoglicósido.

3 Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles de *Enterobacter cloacae* y *Enterobacter aerogenes* en las indicaciones clínicas aprobadas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ceftriaxona es una cefalosporina para administración parenteral. Ceftriaxona no se absorbe tras administración oral.

Tras una dosis de 1-2 g, las concentraciones han demostrado mantenerse por encima de los valores de CMI para muchos patógenos causantes de infección, durante más de 24 horas, en más de 60 tejidos diferentes (incluyendo pulmones, corazón, conductos biliares, hígado, amígdalas, oído medio, mucosa

nasal, huesos) y en muchos fluidos tisulares (incluyendo fluido cerebroespinal, fluido pleural y fluido prostático y sinovial).

Absorción

Ceftriaxona se absorbe completamente tras administración intramuscular y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (alrededor de 80 mg/l) entre 2 y 3 horas después de la dosis.

Distribución

Ceftriaxona se distribuye bien en varios compartimentos y también atraviesa la barrera placentaria. El volumen medio de distribución en adultos sanos es 0,13 l/kg.

Ceftriaxona se une reversiblemente a la albúmina. La unión es del 95% en concentraciones plasmáticas de menos de 100 mg/l y el porcentaje de unión disminuye al aumentar la concentración (hasta 85% con concentraciones plasmáticas de ceftriaxona de 300 µg/ml).

Niveles en suero

Tras una infusión intravenosa de 1 g de ceftriaxona, durante 30 minutos, los niveles séricos inmediatamente después de finalizar el proceso de infusión fueron 123,2 µg/ml y 94,81, 57,8, 20,2 y 4,6 µg/ml, respectivamente, a las 1,5, 4, 12 y 24 horas del comienzo de la infusión.

Después de una inyección intramuscular de 1 g de ceftriaxona, la concentración sérica fue 79,2 µg/ml a las 1,5 horas y, posteriormente, 58,2, 35,5 y 7,8 µg/ml a las 4, 12 y 24 horas, respectivamente después, de la inyección.

Ceftriaxona penetra en las meninges inflamadas de recién nacidos, bebés y niños. En el líquido cefalorraquídeo se alcanzan concentraciones pico de 18 mg/l, tras una dosis intravenosa de 50-100 mg/kg, en unas cuatro horas. En pacientes adultos con meningitis, se alcanzan concentraciones terapéuticas en 2-24 horas con la dosis de 50 mg/kg.

Ceftriaxona atraviesa la placenta y se excreta en leche humana en bajas concentraciones.

Biotransformación

Ceftriaxona no sufre metabolismo sistémico, pero se descompone en el intestino delgado por la acción bacteriana.

Eliminación

En un rango de dosis de 0,15 a 3 g, los valores de semivida de eliminación oscilan de 6 a 9 horas, el aclaramiento plasmático total de 0,6 a 1,4 l/h y el aclaramiento renal de 0,3 a 0,7 l/h.

El 50-60% de la ceftriaxona se elimina como sustancia activa inalterada en la orina, mientras que el resto se excreta a través de la bilis en heces, como metabolitos microbiológicamente inactivos.

Ceftriaxona se concentra en la orina. Las concentraciones en orina son 5-10 veces mayores que las encontradas en plasma.

Ceftriaxona no puede eliminarse por diálisis. Esto es aplicable tanto a hemodiálisis como a diálisis peritoneal.

La excreción urinaria es a través de la filtración glomerular. No hay secreción tubular. Por esta razón, no se puede esperar un aumento de los niveles séricos en administración concomitante con de probenecid y realmente – incluso en dosis mayores, como 1-2 g de probenecid – no se produce.

No-Linealidad

La farmacocinética de ceftriaxona es no lineal en relación con la dosis. Esta no linealidad se explica por una reducción dependiente de la concentración dependiente de la unión a proteínas plasmáticas, que puede dar lugar al aumento correspondiente de distribución y eliminación.

Excepto la semivida de eliminación, todos los parámetros farmacocinéticos dependen de la dosis. La dosis repetida de 0,5 a 2 g produce una acumulación del 15%-36% sobre los valores de dosis única.

Grupos especiales de pacientes

Ancianos de más de 75 años:

La semivida de eliminación de ceftriaxona es unas 2 – 3 veces superior comparada con adultos jóvenes.

En niños recién nacidos de 3 días de edad, la semivida de ceftriaxona en suero es, aproximadamente, 16 horas y, aproximadamente, 9 horas en niños recién nacidos de 9 a 30 días de edad.

Pacientes con función renal y/o hepática alterada:

Los pacientes con función renal alterada tienen una excreción de ceftriaxona incrementada en bilis. Los pacientes con función hepática alterada tienen una excreción renal aumentada de ceftriaxona. La semivida de eliminación plasmática de ceftriaxona casi no aumenta en estos grupos de pacientes. Los pacientes con una alteración de la función renal y de la función hepática pueden tener una semivida de eliminación plasmática de ceftriaxona elevada.

En caso de insuficiencia renal terminal, la semivida es característicamente más alta y alcanza, aproximadamente, a las 14 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas (e.g. trastornos gastrointestinales y nefotoxicidad) asociadas con dosis parenterales altas de cefalosporinas han demostrado ser reversibles en animales, durante la administración repetida.

Tras dosis altas de ceftriaxona, en monos y perros, se observó diarrea, formación de cálculos biliares en la vesícula biliar y nefropatía.

Ceftriaxona no tiene efecto sobre la fertilidad o la reproducción. No ha demostrado poseer actividad mutagénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto aquellos mencionados en la sección 6.6. En particular, ceftriaxona no es compatible con soluciones que contengan calcio, como la solución de Hartmann y la solución de Ringer.

Teniendo en cuenta los informes bibliográficos, ceftriaxona no es compatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol, aminoglicósidos y labetalol.

6.3 Período de validez

Sin abrir:

2 años.

Abierto y después de reconstituir:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas, entre 2 y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, es responsabilidad del usuario cumplir los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de utilizar, no superando las 24 h y entre 2 y 8°C, de otro modo, cualquier porción no utilizada debe eliminarse.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Sin abrir:

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los detalles de conservación del medicamento reconstituido se encuentran en la sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Botellas de infusión, de vidrio transparente, tipo II (50 ml), cerradas con tapones de isobuteno-isopreno-caucho halogenados y cápsulas de aluminio con lengüetas “flip-off” de plástico.

Formatos: 1, 5, 10 viales.

Envases clínicos: 10, 25, 50 100 viales.

Possible comercialización solamente de algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases de establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

Instrucciones de uso y manejo

Infusión intravenosa

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 g polvo para solución para perfusión debe disolverse en 40 ml de una de las siguientes soluciones de perfusión sin calcio: Cloruro sódico al 0,9%, cloruro sódico al 0,45% y glucosa al 2,5%, glucosa al 5% o al 10%, dextrano al 6% en glucosa al 5%, perfusiones de hidroxietilalmidón al 6-10% (volumen final 41,0 ml, concentración 49 mg/ml). Ver también la información incluida en la sección 6.2. La perfusión debe administrarse durante, al menos, 30 minutos.

La solución reconstituida debe agitarse 60 segundos para garantizar la completa disolución de ceftriaxona.

Cuando se reconstituye para perfusión intravenosa, el polvo cristalino de color blanco a amarillento da una solución de color amarillo pálido a ámbar.

Las soluciones reconstituidas deben comprobarse visualmente. Sólo deben utilizarse las soluciones transparentes, sin partículas visibles. El producto reconstituido es sólo para uso individual y la solución sobrante debe eliminarse.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[A completar nacionalmente]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[A completar nacionalmente]

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

[A completar nacionalmente]

ETIQUETADO

DATOS QUE APARECEN EN EL ENVASE EXTERIOR

Estuche de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección o perfusión

[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

2. DECLARACIÓN DE SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada vial de 1 g contiene 1 g de ceftriaxona (en forma disódica hidratada). (Contenido de sodio del polvo: 83 mg, equivalente a 3,6 mmol).

3. LISTA DE EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO**

Polvo para solución para inyección o perfusión.

5. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las soluciones reconstituidas deben utilizarse inmediatamente. Sólo deben utilizarse las soluciones transparentes.

Leer el prospecto antes de utilizar.

Para uso intramuscular e intravenoso.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA
Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase dentro del estuche de cartón.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS NO UTILIZADOS O DE LOS MATERIALES DE DESCHO DERIVADOS DE DICHOS MEDICAMENTOS, SI PROCEDE

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[A completar nacionalmente]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CLASIFICACIÓN GENERAL PARA VENTA

Medicamento con receta médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

[A completar nacionalmente]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[A completar nacionalmente]

DATOS QUE APARECEN EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 g polvo para solución para inyección o perfusión

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

2. DECLARACIÓN DE SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada vial de 1 g contiene 1 g de ceftriaxona (en forma disódica hidratada). (contenido de sodio del polvo: 83 mg, equivalente a 3,6 mmol).

3. LISTA DE EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO**

Polvo para solución para inyección o perfusión.

5. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las soluciones reconstituidas deben utilizarse inmediatamente. Sólo deben usarse las soluciones transparentes.

Leer el prospecto antes de utilizar.

Para uso intramuscular e intravenoso.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA
Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase dentro del estuche de cartón.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS NO UTILIZADOS O MATERIALES DE DESCHO DERIVADOS DE DICHOS MEDICAMENTOS, SI PROCEDE

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[A completar nacionalmente]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CLASIFICACIÓN GENERAL PARA VENTA

Medicamento con receta médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

[A completar nacionalmente]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[A completar nacionalmente]

DATOS QUE APARECEN EN EL ENVASE EXTERIOR

Estuche de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 g polvo para solución para perfusión
[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

2. DECLARACIÓN DE SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada botella de 2 g contiene 21 g de ceftriaxona (en forma disódica hidratada). (Contenido de sodio del polvo: 166 mg, equivalente a 7,2 mmol).

3. LISTA DE EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO**

Polvo para solución para perfusión.

5. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las soluciones reconstituidas deben utilizarse inmediatamente. Sólo deben usarse las soluciones transparentes.

Leer el prospecto antes de utilizar.

Para uso intravenoso.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA
Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase dentro del estuche de cartón.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS NO UTILIZADOS O MATERIALES DE DESPERDICIO DERIVADOS DE DICHOS MEDICAMENTOS, SI PROCEDE

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[A completar nacionalmente]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CLASIFICACIÓN GENERAL PARA VENTA

Medicamento con receta médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

[A completar nacionalmente]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[A completar nacionalmente]

DATOS QUE APARECEN EN EL ENVASE PRIMARIO

Botella

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 g polvo para solución para perfusión
[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

2. DECLARACIÓN DE SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada botella de 2 g contiene 2 g de ceftriaxona (en forma disódica hidratada). (contenido de sodio del polvo: 166 mg, equivalente a 7,2 mmol).

3. LISTA DE EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO**

Polvo para solución para perfusión.

5. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las soluciones reconstituidas deben utilizarse inmediatamente. Sólo deben usarse las soluciones transparentes.

Leer el prospecto antes de utilizar.

Para uso intravenoso.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA
Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase dentro del estuche de cartón.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS NO UTILIZADOS O MATERIALES DE DESCHO DERIVADOS DE DICHOS MEDICAMENTOS, SI PROCEDE

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – A completar nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[A completar nacionalmente]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CLASIFICACIÓN GENERAL PARA VENTA

Medicamento con receta médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

[A completar nacionalmente]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[A completar nacionalmente]

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g polvo para solución para inyección o perfusión (ceftriaxona sódica)

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a utilizar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g
3. Cómo usar Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g
6. Información adicional

1. Qué es Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g y para qué se utiliza

Ceftriaxona es un antibiótico. Pertenece al grupo de los antibióticos denominados cefalosporinas. Estos tipos de antibióticos son similares a la penicilina.

Ceftriaxona mata a las bacterias y puede utilizarse frente a varios tipos de infecciones.

Como todos los antibióticos, Ceftriaxona sólo es eficaz frente a algunos tipos de bacterias. Por tanto, sólo es apropiada para tratar algunos tipos de infección.

Ceftriaxona puede utilizarse para tratar:

- infección de la sangre (sepsis)
- infección de las meninges (meningitis)
- infecciones de huesos o articulaciones
- infecciones del tracto respiratorio
- infecciones de piel y tejidos blandos

Ceftriaxona puede utilizarse también para ayudar a prevenir infecciones antes, durante y después de cirugía, en pacientes con cierto riesgo de infecciones graves asociadas con las prácticas quirúrgicas. Dependiendo del tipo de cirugía y de los patógenos esperados, Ceftriaxona debe combinarse con un agente antimicrobiano apropiado, con cobertura adicional de patógenos complicados.

2. Antes de usar Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g

No use Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g si:

- Es alérgico (hipersensible) a Ceftriaxona o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.
- Es alérgico (hipersensible) a cualquier otro antibiótico tipo cefalosporina.
- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica a cualquier penicilina – o a otro antibiótico beta lactámico, porque puede ser alérgico también a este medicamento.

- Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g no debe utilizarse en recién nacidos con ictericia (hiperbilirrubinemia) o en recién nacidos prematuros, porque el uso de Ceftriaxona, la sustancia activa de Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g, puede producir complicaciones en estos pacientes, con posible lesión cerebral.
- Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g no debe utilizarse por inyección intramuscular
 - en niños menores de 2 años ni
 - durante el embarazo y la lactancia
- Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g no debe utilizarse junto con tratamiento con calcio, por el riesgo de precipitación de Ceftriaxona sal cárquica en recién nacidos a término.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica a cualquier antibiótico; consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Ha tenido alguna vez otro tipo de reacción alérgica o asma. Suelen ocurrir reacciones de hipersensibilidad a ceftriaxona más frecuentemente en personas con tendencia a reacciones alérgicas y puede producirse en todos los grados de severidad hasta desembocar en shock anafiláctico.
- Ha tenido alguna vez cálculos renales o está siendo alimentado por vía intravenosa.
- Alguna vez le han informado que sus riñones y/o hígado no funcionan bien
- Si alguna vez ha tenido inflamación del intestino, denominada colitis, o cualquier otra enfermedad intestinal grave
- Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre (como el test de Coombs). Es importante informar al médico de que está utilizando este medicamento si tiene que hacerse alguno de estos análisis.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento puede ser afectado por otros medicamentos que se eliminan por los riñones. Esto es especialmente importante si esos otros medicamentos afectan también al buen funcionamiento de los riñones. Hay muchos medicamentos que pueden hacer esto, por lo que debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- otros antibióticos para el tratamiento de infecciones, como aminoglicósidos
- píldoras anticonceptivas orales. Se recomienda utilizar métodos anticonceptivos no hormonales complementarios
- otras sustancias activas como Probenecid.

Este medicamento puede alterar los resultados de algunas pruebas sanguíneas (como test de Coombs, o determinación de galactosa en sangre). Es importante que informe al médico de que usted está utilizando este medicamento si tiene que hacerse alguna de estas pruebas.

Este medicamento puede alterar también los resultados de los análisis no enzimáticos de azúcar en orina. Si tiene diabetes y analiza rutinariamente su orina, informe a su médico. Esto se debe a que puede ser necesario utilizar otras pruebas para controlar su diabetes mientras está utilizando este medicamento.

Embarazo y lactancia

- ¿Está embarazada o cree que puede estarlo? Aunque no se tiene constancia de que este medicamento afecte al feto, sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es realmente necesario.
- ¿Está en periodo de lactancia? Este medicamento no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del mismo pasan a la leche y, por tanto, al niño lactante.

- En el embarazo está contraindicada la administración intramuscular cuando se utiliza junto con lidocaína.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse aturrido mientras toma este medicamento. Ésto puede afectar a su capacidad de conducción o manejar máquinas. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

Información importante sobre algunos ingredientes de Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g contiene 83 mg (equivalente a unos 3,6 mmol) de sodio por dosis. Informe a su médico si le han indicado que limite la cantidad de sodio en su dieta.

3. Cómo usar Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g

Utilice siempre Ceftriaxona exactamente como le haya indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Ceftriaxona suele ser administrada por un médico o un enfermero/a

- Se administra en forma de inyección.
- La inyección se administra como una inyección lenta en una vena o una inyección profunda en un músculo grande.

La dosis establecida por su médico depende del tipo de infección y de lo grave que sea la infección. Depende también de su peso y de cómo funcionan sus riñones. Su médico se lo explicará. Las dosis normales son:

Adultos, ancianos y niños a partir de 12 años que pesan más de 50 kg

- 1 a 2 g una vez al día
- En infecciones graves, puede aumentarse la dosis hasta 4 g al día, inyectados en una vena.

Bebés recién nacidos (hasta 14 días de edad)

- 20-50 mg por cada kg de peso corporal, una vez al día, en una vena.
- No deben administrarse más de 50 mg por kg, incluso en infecciones graves.

Niños entre 15 días y 12 años de edad

- 20-80 mg por cada kg de peso corporal, una vez al día, inyectados en una vena.
- No deben administrarse más de 80 mg por kg, incluso en infecciones graves, exceptuando en meningitis.

Información especial de dosificación:

- Para infecciones de la meninge (meningitis), al principio se administran 100 mg por kg, una vez al día (pero no más de 4 g al día). En bebés recién nacidos, no deben administrarse más de 50 mg/kg.
- Cuando se administra antes de una operación, la dosis diaria normal se aplica 30-90 minutos antes de la operación. Normalmente se administra una sola dosis.
- Para las personas con problemas de riñón, no hace falta reducir la dosis siempre que la función del hígado sea normal. Si la condición del riñón fuera muy pobre (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), la dosis diaria de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g en pacientes adultos.
- Las personas con problemas de hígado no necesitan una reducción de la dosis a menos que tengan también problemas de riñón.
- Si está sometido a diálisis, el médico le hará análisis para asegurarse de que le administra la dosis correcta.
- En insuficiencia severa renal simultánea a una insuficiencia hepática, las concentraciones sanguíneas de ceftriaxona deberán ser monitorizadas regularmente y la dosis se ajustará apropiadamente para niños y adultos.

Ceftriaxona suele administrarse una vez al día.

- El tratamiento suele durar 2 días, como mínimo, teniendo en cuenta la temperatura corporal.
- Puede continuar durante un total de 7 a 14 días.

Si el paciente es un niño de menos de 2 años de edad o una mujer embarazada o en periodo de lactancia, Ceftriaxona sólo debe administrarse por inyección lenta en una vena.

Si usa más Ceftriaxona de lo que debiera

Si utiliza más Ceftriaxona de la que debiera, informe a su médico directamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve el medicamento con usted en el estuche, para que el personal sanitario sepa exactamente qué es lo que ha utilizado.

Si deja de usar Ceftriaxona

Es importante que utilice este medicamento hasta finalizar el tiempo prescrito y no deberá interrumpir el tratamiento solo porque se encuentre bien de nuevo. Si abandona demasiado pronto el tratamiento, la infección puede volver a empezar.

Si se siente mal al final del tratamiento, o se siente peor durante el mismo, informe a su médico.

Si tiene dudas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ceftriaxona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota alguno de los siguientes **efectos adversos graves**, deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

- Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 paciente entre 1000 personas): Reacciones alérgicas como sibilación (pitidos) súbita y opresión en el pecho, inflamación de los párpados, de la cara o de los labios, erupciones cutáneas graves que pueden convertirse en ampollas y pueden afectar a los ojos, la boca y la garganta y los genitales, pérdida de conciencia (síncope).
- Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 paciente entre 10,000 personas): Diarrea grave, que dura mucho tiempo o se presenta con sangre, con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser un signo de inflamación intestinal grave (denominada “colitis pseudomembranosa”) y puede ocurrir después de tomar antibióticos.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Cáculos biliares en niños.

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- reacciones alérgicas leves (erupción cutánea, picor, urticaria, hinchazón de piel y articulaciones, fiebre o temblores).
- cambios en las pruebas sanguíneas que controlan el funcionamiento de su hígado
- dolor e induración cuando se inyecta en un músculo
- dolor e induración cuando se inyecta en una vena.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea
- irritación/aftas, inflamación de la lengua, pérdida de apetito
- dolor de cabeza, mareo
- infecciones: durante el tratamiento con ceftriaxona puede aumentar provisionalmente la posibilidad de sufrir infecciones causadas por otros patógenos. Por ejemplo, puede aparecer infección por hongos
- problemas renales: alteración de la función del riñón y disminución de la producción de orina

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- retortijones severos en el estómago (causados por la inflamación del páncreas)
- Cáculos biliares en adultos
- Cáculos renales en niños
- reducción del número de glóbulos blancos (algunas veces graves, con aumento del riesgo de infección grave)

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- problemas sanguíneos: reducción o lesión de células sanguíneas (mayor posibilidad de hemorragia, contusiones o infección)
- un tipo de anemia que puede ser grave y está causada por la ruptura de los glóbulos rojos. Si, por cualquier razón, se hace un análisis de sangre, informe a la persona que le está sacando sangre que usted está tomando este medicamento, ya que puede afectar a sus resultados.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico, enfermero o farmacéutico.

5. Conservación de Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use Ceftriaxona después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Las soluciones deben utilizarse inmediatamente después de su reconstitución. Sólo deben usarse las soluciones transparentes.

El contenido de los viales, una vez abiertos, debe utilizarse inmediatamente.

Cualquier resto de solución de inyección o perfusión no utilizado debe eliminarse.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Otra información

Qué contiene Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g:

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g

La sustancia activa es Ceftriaxona disódica 3,5 H₂O.

Cada vial de 1 g contiene 1g de Ceftriaxona (en forma disódica hidratada).

No hay otros ingredientes.

Qué aspecto tiene Tyrol Pharma 1g y contenido del envase

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g: polvo para solución para infusión o inyección.

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1 g es un polvo cristalino, blanco o amarillento. Las soluciones listas para usar son de color amarillo pálido a ámbar.

No use Ceftriaxona Tyrol Pharma 1 g si observa lo siguiente: La solución no es transparente.

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g, polvo para solución para inyección o infusión se presenta en estuches de 1, 5 y 10 viales, así como en envases clínicos.

Titular de la Autorización de Comercialización y fabricante

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

Este prospecto fue aprobado en {MM/YYYY}

La siguiente información está prevista sólo para médicos o profesionales de la salud:

Método y vía de administración de Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g polvo para solución para inyección/infusión

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g se inyecta en una vena (administración intravenosa); no obstante, puede inyectarse también en un músculo (administración intramuscular).

Inyección intravenosa (inyección en una vena)

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g para inyección IV se disuelve en agua para inyectables (concentración 0,1 g/ml).

El contenido de un vial de 1 g se disuelve en 10 ml de agua para inyectables por agitación.

La inyección dura entre 2 y 4 minutos.

Perfusión intravenosa (perfusión en una vena)

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g para perfusión se administra como perfusión intravenosa de corta duración.

El contenido del vial se disuelve en 10 ml de una de las siguientes soluciones sin calcio, por agitación, para obtener una concentración de 0,1 g/ml: solución de cloruro sódico al 0,9%, solución de cloruro sódico (0,45%) y glucosa (2,5%), solución de glucosa al 5% o al 10%, solución de dextranso al 6% en glucosa al 5%, solución de hidroxietilenalmidón al 6 – 10%, y posteriormente es diluida bajo asepsia controlada y validada.

Ver también la sección “Principales intolerancias químicas”.

El tiempo de perfusión es de, al menos, 30 minutos.

Inyección intramuscular (inyección en un músculo)

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g puede administrarse por vía intramuscular.

El contenido de un vial de 1 g para inyección se disuelve completamente en 3,5 ml de solución de lidocaína clorhidrato al 1% para inyección, por agitación (concentración 0,3 g/ml). La solución se inyecta profundamente en los glúteos (intraglutealmente). No debe inyectarse más de 1 g de Ceftriaxona en un lado.
Debe evitarse estrictamente una inyección en los vasos sanguíneos.

(Téngase en cuenta la información del fabricante sobre los riesgos de lidocaína clorhidrato en los documentos informativos de relevancia sobre las correspondientes preparaciones de lidocaína utilizadas).

El tratamiento con inyección en un músculo sólo está justificado en casos excepcionales y tras una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio. Ver también la sección 2 “Tenga especial cuidado con Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g”.

Para otras vías de administración hay otras dosis de Ceftriaxona Tyrol Pharma disponibles.

Miscibilidad

Como norma general, las soluciones de Ceftriaxona deben administrarse siempre separadamente de otras soluciones para infusión.

Las soluciones de Ceftriaxona no deben mezclarse, bajo ninguna circunstancia, con soluciones que contengan calcio.

Principales intolerancias químicas

Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g nunca debe mezclarse con ninguna de las siguientes soluciones:

- soluciones que contiene calcio, como las soluciones de Hartmann y Ringer.
- aminoglicósidos (cuando se administran concomitantemente, estas preparaciones deben administrarse por separado)
- Ceftriaxona Tyrol Pharma 1g no debe administrarse en la misma jeringa que otros antibióticos u otros agentes bactericidas.
- Se ha notificado también una intolerancia química de Ceftriaxona con amsacrina (agente antitumoral), vancomicina (antibiótico) y fluconazol (fungicida).

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2g polvo para solución para perfusión (ceftriaxona sódica)

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a utilizar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g
3. Cómo usar Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g
6. Información adicional

1. Qué es Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g y para qué se utiliza

Ceftriaxona es un antibiótico. Pertenece al grupo de los antibióticos denominados cefalosporinas. Estos tipos de antibióticos son similares a la penicilina.

Ceftriaxona mata a las bacterias y puede utilizarse frente a varios tipos de infecciones.

Como todos los antibióticos, Ceftriaxona sólo es eficaz frente a algunos tipos de bacterias. Por tanto, sólo es apropiada para tratar algunos tipos de infección.

Ceftriaxona puede utilizarse para tratar:

- infección de la sangre (sepsis)
- infección de las meninges (meningitis)
- infecciones de huesos o articulaciones
- infecciones del tracto respiratorio
- infecciones de piel y tejidos blandos

Ceftriaxona puede utilizarse también para ayudar a prevenir infecciones antes, durante y después de cirugía, en pacientes con cierto riesgo de infecciones graves asociadas con las prácticas quirúrgicas. Dependiendo del tipo de cirugía y de los patógenos esperados, Ceftriaxona debe combinarse con un agente antimicrobiano apropiado, con cobertura adicional de patógenos complicados.

2. Antes de usar Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g

No use Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g si:

- Es alérgico (hipersensible) a Ceftriaxona o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.
- Es alérgico (hipersensible) a cualquier otro antibiótico tipo cefalosporina.
- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica a cualquier penicilina – o a otro antibiótico beta lactámico, porque puede ser alérgico también a este medicamento.

- Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g no debe utilizarse en recién nacidos con ictericia (hiperbilirrubinemia) o en recién nacidos prematuros, porque el uso de Ceftriaxona, la sustancia activa de Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g, puede producir complicaciones en estos pacientes, con posible lesión cerebral.
- Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g no debe utilizarse junto con tratamiento con calcio, por el riesgo de precipitación de Ceftriaxona sal cálcica en recién nacidos a término.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica a cualquier antibiótico; consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Ha tenido alguna vez otro tipo de reacción alérgica o asma. Suelen ocurrir reacciones de hipersensibilidad a ceftriaxona más frecuentemente en personas con tendencia a reacciones alérgicas y puede producirse en todos los grados de severidad hasta desembocar en shock anafiláctico.
- Ha tenido alguna vez cálculos renales o está siendo alimentado vía intravenosa.
- Alguna vez le han informado que sus riñones y/o hígado no funcionan bien
- Si alguna vez ha tenido inflamación del intestino, denominada colitis, o cualquier otra enfermedad intestinal grave
- Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre (como sangre de compatibilidad cruzada y el test de Coombs). Es importante informar al médico de que está utilizando este medicamento si tiene que hacerse alguno de estos análisis.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Este medicamento puede ser afectado por otros medicamentos que se eliminan por los riñones. Esto es especialmente importante si esos otros medicamentos afectan también al buen funcionamiento de los riñones. Hay muchos medicamentos que pueden hacer esto, por lo que debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- otros antibióticos para el tratamiento de infecciones, como aminoglicósidos
- píldoras anticonceptivas orales. Se recomienda utilizar métodos anticonceptivos no hormonales complementarios
- otras sustancias activas como Probenecid.

Este medicamento puede alterar los resultados de algunas pruebas sanguíneas (como compatibilidad cruzada en sangre y test de Coombs, o determinación de galactosa en sangre). Es importante que informe al médico de que usted está utilizando este medicamento si tiene que hacerse alguna de estas pruebas.

Este medicamento puede alterar también los resultados de los análisis no enzimáticos de azúcar en orina. Si tiene diabetes y analiza rutinariamente su orina, informe a su médico. Esto se debe a que puede ser necesario utilizar otras pruebas para controlar su diabetes mientras está utilizando este medicamento.

Embarazo y lactancia

- ¿Está embarazada o cree que puede estarlo? Aunque no se tiene constancia de que este medicamento afecte al feto, sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es realmente necesario.
- ¿Está en periodo de lactancia? Este medicamento no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del mismo pasan a la leche y, por tanto, al niño lactante.
- En el embarazo está contraindicada la administración intramuscular cuando se utiliza junto con lidocaína.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse aturrido mientras toma este medicamento. Ésto puede afectar a su capacidad de conducción o manejar máquinaria. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

Información importante sobre algunos ingredientes de Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g contiene 166 mg (equivalente a unos 7,2 mmol) de sodio por dosis. Informe a su médico si le han indicado que limite la cantidad de sodio en su dieta.

3. Cómo usar Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g

Utilice siempre Ceftriaxona exactamente como le haya indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Ceftriaxona suele ser administrada por un médico o un enfermero/a

- Se administra en forma de perfusión.
- La infusión se administra como una perfusión lenta en una vena.

La dosis establecida por su médico depende del tipo de infección y de lo grave que sea la infección. Depende también de su peso y de cómo funcionan sus riñones. Su médico se lo explicará. Las dosis normales son:

Adultos, ancianos y niños a partir de 12 años que pesan más de 50 kg

- 1 a 2 g una vez al día
- En infecciones graves, puede aumentarse la dosis hasta 4 g al día, inyectados en una vena.

Bebés recién nacidos (hasta 14 días de edad)

- 20-50 mg por cada kg de peso corporal, una vez al día, en una vena.
- No deben administrarse más de 50 mg por kg, incluso en infecciones graves.

Niños entre 15 días y 12 años de edad

- 20-80 mg por cada kg de peso corporal, una vez al día, inyectados en una vena.
- No deben administrarse más de 80 mg por kg, incluso en infecciones graves, exceptuando en meningitis.

Información especial de dosificación:

- Para infecciones de la meninge (meningitis), al principio se administran 100 mg por kg, una vez al día (pero no más de 4 g al día). En bebés recién nacidos, no deben administrarse más de 50 mg/kg.
- Cuando se administra antes de una operación, la dosis diaria normal se aplica 30-90 minutos antes de la operación. Normalmente se administra una sola dosis.
- Para las personas con problemas de riñón, no hace falta reducir la dosis a menos que la función del hígado sea normal. Si la condición del riñón fuera muy pobre (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), la dosis diaria de ceftriaxona no deberá exceder los 2 gr en pacientes adultos.
- Las personas con problemas de hígado no necesitan una reducción de la dosis a menos que tengan también problemas de riñón.
- Si está sometido a diálisis, el médico le hará análisis para asegurarse de que le administra la dosis correcta.
- En insuficiencia severa renal simultánea a una insuficiencia hepática, las concentraciones sanguíneas de ceftriaxona deberán ser monitorizadas regularmente y la dosis se ajustará apropiadamente para niños y adultos.

Ceftriaxona suele administrarse una vez al día.

- El tratamiento suele durar 2 días, como mínimo, teniendo en cuenta la temperatura corporal.
- Puede continuar durante un total de 7 a 14 días.

Si el paciente es un niño de menos de 2 años de edad o una mujer embarazada o en periodo de lactancia, Ceftriaxona sólo debe administrarse por inyección lenta en una vena.

Si más Ceftriaxona de lo que debiera

Si utiliza mas Ceftriaxona de la que debiera, informe a su médico directamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve el medicamento con usted en el estuche, para que el personal sanitario sepa exactamente qué es lo que ha utilizado.

Si deja de usar Ceftriaxona

Es importante que utilice este medicamento hasta finalizar el tiempo prescrito y no deberá interrumpir el tratamiento solo por que se encuentre bien de nuevo Si abandona demasiado pronto el tratamiento, la infección puede volver a empezar.

Si le siente mal al final del tratamiento, o se siente peor durante el mismo, informe a su médico.

Si tiene dudas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ceftriaxona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren.

Si nota alguno de los siguientes **efectos adversos graves**, deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

- Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 paciente entre 1000 personas): Reacciones alérgicas como sibilación (pitidos) súbita y opresión en el pecho, inflamación de los párpados, de la cara o de los labios, erupciones cutáneas graves que pueden convertirse en ampollas y pueden afectar a los ojos, la boca y la garganta y los genitales, pérdida de conciencia (síncope).
- Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 paciente entre 10,000 personas): Diarrea grave, que dura mucho tiempo o se presenta con sangre, con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser un signo de inflamación intestinal grave (denominada “colitis pseudomembranosa”). Esto puede ocurrir muy raramente (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas) y puede ocurrir después de tomar antibióticos.

Efectos adversos muy comunes (afectan a mas de 1 de 10 personas):

- Cálculos biliares en niños.

Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones alérgicas leves (erupción cutánea, picor, urticaria, hinchazón de piel y articulaciones, fiebre o temblores).
- cambios en las pruebas sanguíneas que controlan el funcionamiento de su hígado
- dolor e induración cuando se inyecta en un músculo
- dolor e induración cuando se inyecta en una vena.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea
- irritación/aftas inflamación de la lengua, pérdida de apetito
- dolor de cabeza, mareo
- infecciones: durante el tratamiento con ceftriaxona puede aumentar provisionalmente la posibilidad de sufrir infecciones causadas por otros patógenos. Por ejemplo, puede aparecer infección por hongos
- problemas renales: alteración de la función del riñón y disminución de la producción de orina

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- retortijones severos en el estómago (causados por la inflamación del páncreas)

- Cálculos biliares en adultos
- Cálculos renales en niños
- Reducción del número de glóbulos blancos (algunas veces graves, con aumento del riesgo de infección grave)

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- problemas sanguíneos: reducción o lesión de células sanguíneas (mayor posibilidad de hemorragia, contusiones o infección)
- un tipo de anemia que puede ser grave y está causada por la ruptura de los glóbulos sanguíneas rojos. Si, por cualquier razón, se hace un análisis de sangre, informe a la persona que le está sacando sangre que usted está tomando este medicamento, ya que puede afectar a sus resultados.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico, enfermero o farmacéutico.

5. Conservación de Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use Ceftriaxona después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Las soluciones deben utilizarse inmediatamente después de su reconstitución. Sólo deben usarse las soluciones transparentes.

El contenido de los viales, una vez abiertos, debe utilizarse inmediatamente.

Cualquier resto de solución de inyección o perfusión no utilizado debe eliminarse.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Otra información

Qué contiene Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g:

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g

La sustancia activa es Ceftriaxona disódica 3,5 H₂O.

Cada vial de 2 g contiene 2 g de Ceftriaxona (en forma disódica hidratada).

No hay otros ingredientes.

Qué aspecto tiene Tyrol Pharma 2 g y contenido del envase

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g: polvo para solución para infusión.

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g es un polvo cristalino, blanco o amarillento. Las soluciones listas para usar son de color amarillo pálido a ámbar.

No use Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g si observa lo siguiente: La solución no es transparente.

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g, polvo para solución para infusión se presenta en estuches de 1, 5 y 10 viales, así como en envases clínicos.

Titular de la Autorización de Comercialización y fabricante

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

Este prospecto fue aprobado en {MM/YYYY}

La siguiente información está prevista sólo para médicos o profesionales de la salud:

Método y vía de administración de Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g polvo para solución para inyección/infusión

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g se inyecta en una vena (administración intravenosa).

Perfusión intravenosa (Perfusión en una vena)

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g para perfusión se administra como perfusión intravenosa de corta duración.

A tal efecto, el contenido del vial se disuelve en 20 ml de una de las siguientes soluciones sin calcio, por agitación, para obtener una concentración de 0,05 g/ml: solución de cloruro sódico al 0,9%, solución de cloruro sódico (0,45%) y glucosa (2,5%), solución de glucosa al 5% o al 10%, solución de dextrano al 6% en glucosa al 5%, solución de hidroxietilenalmidón al 6 – 10%. Ver también la sección “Principales intolerancias químicas”.

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g se disuelve en uno de los fluidos anteriormente citados y, a continuación, se vuelve a diluir, en condiciones asépticas controladas y validadas, hasta la concentración fijada. El tiempo de perfusión es de, al menos, 30 minutos.

Para otras vías de administración hay otras dosis de Ceftriaxona Tyrol Pharma disponibles.

Miscibilidad

Como norma general, las soluciones de Ceftriaxona deben administrarse siempre separadamente de otras soluciones para infusión.

Las soluciones de Ceftriaxona no deben mezclarse, bajo ninguna circunstancia, con soluciones que contengan calcio.

Principales intolerancias químicas

Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g nunca debe mezclarse con ninguna de las siguientes soluciones:

- soluciones que contiene calcio, como las soluciones de Hartmann y Ringer.
- aminoglicósidos (cuando se administran concomitantemente, estas preparaciones deben administrarse por separado)

- Ceftriaxona Tyrol Pharma 2 g no debe administrarse en la misma jeringa que otros antibióticos u otros agentes bactericidas.
- Se ha notificado también una intolerancia química de Ceftriaxona con amsacrina (agente antitumoral), vancomicina (antibiótico) y fluconazol (fungicida).