



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21652697-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-21652697-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA BIOL / CEFTRIAXONA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFTRIAXONA (COMO CEFTRIAXONA SODICA) 0,5 g – 1 g – 2 g; aprobado por Certificado N° 48.523.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA BIOL / CEFTRIAXONA Forma farmacéutica y

concentración: INYECTABLE, CEFTRIAXONA (COMO CEFTRIAXONA SODICA) 0,5 g – 1 g – 2 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-32399267-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-32398621-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.523, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-21652697-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 14:06:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 14:06:11 -03:00



Proyecto de información para el paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFTRIAXONA "BIOL" Ceftriaxona 500 mg - 1 g - 2 g polvo estéril para inyección intramuscular o intravenosa

Industria Argentina

Venta para receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido

1. Qué es Ceftriaxona BIOL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona BIOL
3. Cómo usar Ceftriaxona BIOL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftriaxona BIOL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceftriaxona BIOL y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo denominados cefalosporinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Ceftriaxona BIOL está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por gérmenes sensibles a ceftriaxona:

- Septicemia (infección debida a la presencia de bacterias en sangre)
- Meningitis bacteriana
- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones intra-abdominales, (como peritonitis o infecciones de la vesícula biliar) en combinación con otros antibióticos activos frente a estas infecciones
- Infecciones complicadas de los riñones y del tracto urinario
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones
- Las fases II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata)
- Gonorrea sin complicaciones (infección genital, del tracto urinario, rectal o pelviana)
- Prevención de infecciones en intervenciones quirúrgicas (antes de una cirugía)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona BIOL

No use Ceftriaxona BIOL

- Si es alérgico (hipersensible) a la ceftriaxona o a antibióticos del mismo grupo llamados cefalosporinas o si ha tenido una reacción de hipersensibilidad (alergia) inmediata y/o grave a las penicilinas o a cualquier tipo de antibiótico de los llamados betalactámicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.



- En recién nacidos con ictericia (coloración amarillenta de la piel por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Ceftriaxona BIOL:

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, ya que la ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser mortales (anafilaxia). Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano.
- Si padece una diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico puede ser debido a un tipo de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de ceftriaxona e instaurar un tratamiento adecuado. Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales particularmente colitis.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer nuevas infecciones (sobreinfecciones) como resultado de un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o candidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, en pacientes con fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.
- Antes de iniciar el tratamiento con Ceftriaxona BIOL, si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis o si tiene riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
- Si experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves)
- Si tiene problemas hepáticos o renales.

Uso de Ceftriaxona BIOL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico tendrá especial cuidado durante el uso simultáneo de ceftriaxona con:

- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- Otros antibióticos (medicamentos utilizados para las infecciones).
- Anticonceptivos hormonales. Se recomienda adoptar medidas adicionales durante el periodo de tratamiento y en el mes siguiente

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico antes de usar este medicamento y él decidirá la conveniencia de usarlo. El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que el uso de ceftriaxona pueda afectar a la capacidad para conducir o manejar maquinaria, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente ceftriaxona puede producir mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 83 mg (3,3 mmol) de sodio por gramo de ceftriaxona.

3. Cómo usar Ceftriaxona BIOL

Este medicamento debe ser administrado por un profesional sanitario.



Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico. Dependiendo de su enfermedad, edad, peso y de su respuesta al tratamiento con este medicamento, su médico le prescribirá la dosis más adecuada y la duración del tratamiento. No modifique nunca la dosis por su cuenta. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Ceftriaxona BIOL 1 g le será administrada por vía intramuscular o intravenosa. Ceftriaxona BIOL tiene que ser reconstituida antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o que no tenga coloración turbia.

Para inyecciones intramusculares: Se reconstituye 1 g con una ampolla disolvente que contiene lidocaína por vía intramuscular profunda. Se recomienda no inyectar más de 1 g por lado. EN NINGUN CASO LA SOLUCION DE LIDOCAINA SE ADMINISTRARÁ POR VÍA INTRAVENOSA.

Para inyecciones intravenosas: Se disuelve 1 gramo en 10 ml de agua estéril para inyección y se administra por vía directa en el curso de 2 a 4 minutos. Para perfusiones intravenosas se disuelve 2 g de ceftriaxona en aproximadamente 40 ml de las siguientes soluciones libres de calcio: cloruro de sodio al 0,9%, cloruro sódico 0,45% más dextrosa 2,5%, dextrosa al 10%, levulosa 5%, dextrano 6% y en agua para inyectables. La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos. La dosis habitual es:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis diaria usual es de 1 a 2 gramos en las 24 horas, dependiendo del tipo y severidad de la infección. La dosis total diaria no deberá exceder los 4 gramos.

Si se sospecha la presencia de *C. trachomatis*, se deberá adicionar la medicación adecuada debido a que la ceftriaxona no es activa frente a este organismo.

En la profilaxis quirúrgica se recomienda la administración de una dosis única de 1 gramo por vía intravenosa media a 2 horas antes de la intervención.

Para el tratamiento de infecciones gonococcicas no complicadas se recomienda una dosis única de 250 mg por vía intramuscular.

Niños menores de 12 años: Para tratar infecciones de la piel y tejidos blandos se recomienda una dosis total de 50 a 75 mg/kg, en dosis divididas cada 12 horas. La dosis total diaria no deberá exceder los 2 gramos. Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

Para tratar la meningitis, se recomienda que la dosis terapéutica inicial sea de 100 mg/kg (no se deberán exceder los 4 gramos). A continuación se recomienda una dosis diaria total de 100 mg/kg/día (no exceder los 4 gramos por día). La dosis diaria puede administrarse una vez al día (o en cantidades iguales cada 12 horas). La duración del tratamiento es de 7 a 14 días.

Por lo general, el tratamiento deberá continuarse por lo menos hasta 2 días después que desaparecen los signos y síntomas de la infección.

Si usa más Ceftriaxona BIOL del que debiera

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien recurra al hospital o centro de intoxicaciones más cercano, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Información para el profesional sanitario

Interrumpir inmediatamente el tratamiento con ceftriaxona e instaurar las medidas terapéuticas y de soporte adecuadas. No existe antídoto específico. No se elimina por diálisis.

Si olvidó usar Ceftriaxona BIOL

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona BIOL

No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.



4. Posibles efectos adversos

Ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión. Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

Al igual que todos los medicamentos, Ceftriaxona puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):

Diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas):

Exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas):

Vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias), anemia (disminución de la concentración de hemoglobina en sangre) leucocitopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), granulocitopenia (disminución de la cifra de granulocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos), reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides, urticaria (picor generalizado en la piel), cefalea (dolor de cabeza), mareos, precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre), oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre), fiebre, escalofríos y flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de 10.000 personas):

Trastornos de la coagulación, agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos en la sangre) sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas, colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell (destrucción de la piel con desprendimiento epitelial que se inicia con la formación de ampollas pero sin inflamación), precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones cutáneas graves. Si tiene como reacción una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato. Los síntomas pueden incluir:

- una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET).
- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).
- Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitante. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o con problemas del sistema nervioso, raramente puede causar disminución de la consciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

Problemas con la vesícula biliar o el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia llenando la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ceftriaxona BIOL

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Se recomienda mantener el medicamento en su envase exterior para protegerlo de la luz. Antes de reconstituir la solución, se recomienda mantener el medicamento preferiblemente entre 15 y 30 °C.

Una vez reconstituida la solución, mantiene su estabilidad por 24 horas conservada en heladera entre 2 y 8°C. NO CONGELAR.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada vial contiene 1 g de ceftriaxona como principio activo (en forma de ceftriaxona sódica).

Ceftriaxona BIOL 1 g está disponible en viales de vidrio transparente de 10 ml cerrados con tapón de goma y una tapa de plástico color azul.

Se presenta en caja conteniendo 1 vial o en caja conteniendo 50 viales (Envase Hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 48.523.

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 -C1027AAC- C.A.B.A Tel: (00 54 11) 4953-7215 – E-mail: biol@biol.com.ar

Laboratorio: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 -B1867DWE- Fcio Varela. Pcia. de Bs. As. Tel: (00 54 11) 4255-1040

E-mail: planta@biol.com.ar



MARTINEZ Anabela Marisa
CUIL 27165601500



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-21652697- INST.BIOLOGICO - inf pacientes - Certificado N48.523.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.05 09:04:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.05 09:04:14 -03:00



Proyecto de prospecto

CEFTRIAXONA "BIOL"
CEFTRIAXONA 500 mg – 1 g – 2 g
Inyectable IM / IV

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como Ceftriaxona sódica) 0,5 g - 1 g - 2 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro para administración intramuscular o intravenosa (en inyección o perfusión). Cefalosporina de tercera generación, código ATC: J01DD.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La actividad bactericida de la ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular. Es muy estable en presencia de beta-lactamasas (penicilinasas y cefalosporinasas) producidas por bacterias Gram negativas y positivas.

Ceftriaxona es por lo general activa contra los siguientes microorganismos *in vitro* y en infecciones clínicas.

Aerobios Gram-negativos: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinasas), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*.

Es también activa contra varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa*.

NOTA: Muchas cepas de los microorganismos más arriba mencionados son resistentes a otros antibióticos, ej.: penicilinas, cefalosporinas y aminoglucósidos, siendo en cambio susceptibles a la ceftriaxona.

Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de penicilinasas), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* del grupo viridans.

NOTA: Los estreptococcus resistentes a la meticilina son resistentes a las cefalosporinas, incluyendo ceftriaxona.

Anerobios: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium sp.*, *Peptostreptococcus sp.*

NOTA: La mayoría de las cepas de *Clostridium difficile* son resistentes.

Ceftriaxona ha demostrado actividad *in vitro* contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos aunque se desconoce su significado clínico:

Aerobios Gram-negativos: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Providencia sp* (incluyendo *P. rettgeri*), *Salmonella sp* (incluyendo *S. typhi* – *Shigella sp*).

Aerobios Gram-positivos: *Streptococcus agalactiae*.

Anaerobios: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*.

Farmacocinética

Ceftriaxona presenta una farmacocinética no lineal dosis-dependiente para todos los parámetros farmacocinéticos básicos, con excepción de la semivida de eliminación.

Absorción: la concentración plasmática máxima tras una dosis única intramuscular de 1 g es alrededor de 81 mg/l y se alcanza en 2-3 horas tras su administración. El área bajo la curva "concentración en plasma tiempo", tras la administración intramuscular, es equivalente a la administración intravenosa de una dosis equivalente, indicando que la biodisponibilidad de la ceftriaxona administrada intramuscular es del 100%.

Distribución y biotransformación: el volumen de distribución de la ceftriaxona es de 7-12 L distribuyéndose a numerosos tejidos y fluidos corporales. Tras una dosis de 1-2 g intravenosa se pueden encontrar


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2022-22998662-APN-DGA#ANMAT

Firma: ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



concentraciones superiores a la concentración mínima inhibitoria para la mayoría de los patógenos responsables de infecciones en más de 60 tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmón, corazón, tractos biliar y hepático, amígdala, oído medio y mucosa nasal, hueso y fluidos cerebrospinal, pleural prostático y sinovial.

Ceftriaxona penetra en las meninges inflamadas de recién nacidos, lactantes y niños. Las concentraciones de ceftriaxona en LCR son $> 1,4$ mg/l, 24 horas después de la administración de ceftriaxona por vía intravenosa en dosis de 50-100 mg/kg (recién nacidos y lactantes respectivamente). La concentración máxima en LCR se alcanza a las 4 horas tras la inyección intravenosa, obteniéndose un valor medio de 18 mg/l. En la meningitis bacteriana, la difusión media en el LCR es del 17% con respecto a la concentración plasmática, mientras que es del 4% en pacientes con meningitis aséptica.

En los pacientes adultos con meningitis la inyección de 50 mg/kg permite, entre las 2 y 24 horas, alcanzar concentraciones en LCR varias veces superiores a las concentraciones inhibitorias mínimas necesarias para la mayoría de los gérmenes causantes de meningitis.

Ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna a bajas concentraciones.

Unión a proteínas: la ceftriaxona se une a la albúmina plasmática de forma reversible y dicha unión decrece con el aumento de concentración. Así una unión del 95% a concentraciones plasmáticas < 100 mg/l llega al 85% a la concentración de 300 mg/l. Debido al menor contenido de albúmina en el líquido intersticial, la proporción de ceftriaxona libre en éste es mayor que en plasma.

Metabolismo: la ceftriaxona no se metaboliza sistemáticamente, únicamente la flora intestinal la transforma en metabolitos inactivos.

Eliminación: el aclaramiento plasmático total es de 10-22 ml/min. El 50-60% de ceftriaxona se excreta inalterada en la orina en tanto que el 40-50% es excretada por la bilis, también en forma inalterada.

La vida media de eliminación en los adultos es de aproximadamente 8 horas.

Poblaciones especiales

En la primera semana de vida, el 80% de la dosis es excretada por la orina; alrededor del primer mes, esto baja a niveles similares a los de adultos. En niños de menos de 8 días de edad y en pacientes de edad avanzada mayores de 75 años, el promedio de la semivida de eliminación es normalmente de dos a tres veces mayor que la de adultos jóvenes.

En pacientes con disfunción renal o hepática, la farmacocinética de ceftriaxona se altera sólo mínimamente y la vida media de eliminación aumenta de forma muy ligera; si sólo la función renal está alterada, aumenta la eliminación por bilis y, si la alterada es sólo la función hepática, aumenta entonces la eliminación renal.

INDICACIONES

Ceftriaxona está indicada para tratar los siguientes procesos infecciosos siempre que sean causados por microorganismos sensibles:

- INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR
- INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS SUPERFICIALES
- INFECCIONES URINARIAS (complicadas o no)
- GONORREA SIN COMPLICACIONES (cervical, uretral y rectal)
- ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA
- SEPTICEMIA BACTERIANA
- INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES
- MENINGITIS
- ESTADIOS II y III DE LA ENFERMEDAD DE LYME

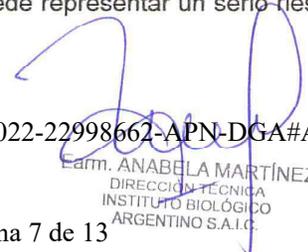
Ceftriaxona ha sido usada con éxito en un número limitado de casos de meningitis e infecciones de shunt causadas por *Streptococcus epidermidis* y *Escherichia coli*.

La eficacia para estos organismos fue estudiada en menos de 10 casos.

PROFILAXIS QUIRÚRGICA: La administración pre-quirúrgica de una única dosis de 1 g de Ceftriaxona reduce la incidencia de las infecciones post-quirúrgicas en pacientes sometidos a procedimientos clasificados como contaminantes o potencialmente contaminantes (ej.: histerectomía vaginal o abdominal o colecistectomía en pacientes de alto riesgo, tales como gerontes mayores de 70 años, con colecistitis aguda sin requerimiento de terapéutica antimicrobiana, ictericia obstructiva o cálculos comunes en ductos biliares) y en pacientes quirúrgicos para los cuales la infección en el sitio operatorio puede representar un serio riesgo


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2022-22998662-APN-DGA#ANMAT


Eam. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



(ej.: durante cirugía de by-pass coronario).

Aunque la Ceftriaxona ha demostrado ser tan efectiva como cefazolina en la prevención de infecciones luego de una cirugía de by-pass coronario, ningún ensayo con placebo ha conducido a evaluar antibióticos cefalosporínicos en la prevención de infecciones luego de este tipo de cirugía.

Cuando se administra previamente a procedimientos quirúrgicos cuando es indicado, una dosis simple de 1 g de Ceftriaxona provee protección en la mayoría de las infecciones debidas a organismos susceptibles durante el curso del procedimiento.

Antes de instruir el tratamiento con Ceftriaxona, pueden aislarse los microorganismos para determinar su susceptibilidad a la droga.

Puede comenzarse la terapia antes de obtener los resultados de los antibiogramas

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

Ceftriaxona puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa:

ADULTOS: La dosis diaria usual es de 1 a 2 gramos en las 24 horas, dependiendo del tipo y severidad de la infección. La dosis total diaria no deberá exceder los 4 gramos.

Si se sospecha la presencia de *Chlamydia trachomatis*, se deberá adicionar la medicación adecuada debido a que la ceftriaxona no es activa frente a este organismo.

En la profilaxis quirúrgica se recomienda la administración de una dosis única de 1 gramo por vía intravenosa de media a 2 horas antes de la intervención.

Para el tratamiento de infecciones gonocócicas no complicadas se recomienda una dosis única de 250 mg por vía intramuscular.

NIÑOS: Para tratar infecciones de la piel y tejidos blandos se recomienda una dosis total de 50 a 75 mg/kg, en dosis divididas cada 12 horas. La dosis total diaria no deberá exceder los 2 gramos. Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

Para tratar la meningitis, se recomienda que la dosis terapéutica inicial sea de 100 mg/kg (no se deberán exceder los 4 gramos). A continuación se recomienda una dosis diaria total de 100 mg/kg/día (no exceder los 4 gramos por día). La dosis diaria puede administrarse una vez al día (o en cantidades iguales cada 12 horas). La duración del tratamiento es de 7 a 14 días.

Por lo general, el tratamiento deberá continuarse por lo menos hasta 2 días después que desaparecen los signos y síntomas de la infección.

Cuando se trate de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes*, el tratamiento deberá continuarse por lo menos durante 10 días.

No es necesario el ajuste posológico en pacientes con alteración de las funciones renal y hepática. No obstante deberán monitorearse los niveles en sangre en pacientes con daño renal severo (ej.: pacientes bajo diálisis) y en pacientes que padezcan de ambas alteraciones a la vez.

INSTRUCCIONES DE USO

Para inyecciones intramusculares: Se reconstituyen 500 mg ó 1 g con una ampolla disolvente que contiene lidocaína por vía intramuscular profunda. Se recomienda no inyectar más de 1 g por lado. EN NINGUN CASO LA SOLUCION DE LIDOCAINA SE ADMINISTRARÁ POR VÍA INTRAVENOSA.

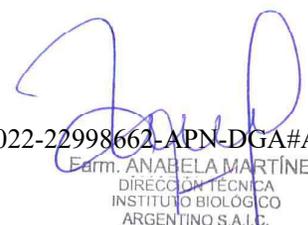
Para inyecciones intravenosas: Se disuelven 500 mg en 5 ml ó 1 g en 10 ml de agua estéril para inyección y se administra por vía directa en el curso de 2 a 4 minutos. Para perfusiones intravenosas se disuelve 2 g de ceftriaxona en aproximadamente 40 ml de las siguientes soluciones libres de calcio: cloruro de sodio al 0,9%, cloruro sódico 0,45% más dextrosa 2,5%, dextrosa al 10%, levulosa 5%, dextrano 6% y en agua para inyectables. La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos.

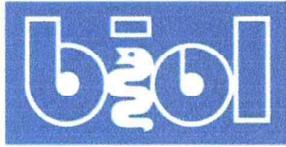
CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a la ceftriaxona y a cualquiera de los excipientes de la formulación. Asimismo, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad inmediata o grave a las penicilinas o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico.

La ceftriaxona está contraindicada en:


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2022-22998662-APN-DGA#ANMAT
Firm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



- Recién nacidos prematuros hasta la edad corregida de 41 semanas (semanas de gestación + semanas de vida)
- Recién nacidos a término (hasta 28 días de edad) con:
 - ictericia, o aquellos con hipoalbuminemia o acidosis, ya que con estas condiciones la unión de bilirrubina es probable que esté alterada.
 - si se necesita (o se considera que se va a necesitar) tratamiento con calcio IV, o perfusiones que contengan calcio debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con calcio.

Advertencias y Precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con ceftriaxona debe investigarse la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a cefalosporinas y penicilinas. En enfermos hipersensibles a penicilinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones mortales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si ocurriera una reacción alérgica se interrumpirá el tratamiento con este medicamento y se instaurará un tratamiento de soporte.

Se han reportado reacciones adversas cutáneas graves (Síndrome de Stevens Johnson o Síndrome de Lyell's/Necrólisis epidérmica tóxica y Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) que pueden ser amenazantes para la vida o mortales asociadas al tratamiento con ceftriaxona, aunque no se conoce la frecuencia de estos acontecimientos

Reacción de Jarish-Herxheimer (JHR)

Algunos pacientes con infecciones por espiroquetas pueden sufrir una reacción de Jarish-Herxheimer poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona. La Reacción de Jarish-Herxheimer suele ser una condición autolimitante o puede ser manejada con tratamiento sintomático. No se debe interrumpir el tratamiento con antibiótico si se da una de estas reacciones.

El uso de antibióticos, entre ellos la ceftriaxona, puede producir una alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento, pero los casos moderados a graves pueden precisar además de un tratamiento de reposición hidroeléctrica y de un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

Como ocurre con los agentes antibacterianos, el uso prolongado de ceftriaxona puede dar lugar a sobreinfecciones causadas por microorganismos resistentes.

La administración de dosis de ceftriaxona generalmente superiores a la recomendada, la duración del tratamiento superior a 14 días, la presencia de deshidratación o de fallo renal pueden dar lugar a precipitados de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar que en la ecografía puede ser interpretada como una litiasis biliar y que, habitualmente suelen desaparecer una vez concluido el tratamiento o tras la retirada del fármaco. En raras ocasiones se han asociado estos signos con síntomas. El médico deberá considerar la conveniencia de suspender el tratamiento en los casos sintomáticos. Si sobrevienen síntomas, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico.

Estos precipitados biliares afectan más frecuentemente a los niños ya que estos reciben comparativamente dosis superiores si éstas se ajustan en función de su peso corporal. Por ello, no se deben administrar dosis superiores a 80 mg/kg de peso ya que el riesgo de precipitación biliar se ve incrementado.

En raras ocasiones se han descrito casos de pancreatitis en pacientes tratados con ceftriaxona, cuya posible etiología es una obstrucción biliar. La mayoría de los pacientes presentaban de forma concomitante factores de riesgo de estasis biliar y depósito de sedimentos biliares, tales como una intervención quirúrgica previa, una enfermedad grave, o cuando habían recibido nutrición parenteral. Sin embargo, no se puede descartar un efecto desencadenante o de contribución de la ceftriaxona a la precipitación biliar.



Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



IF-2022-22998662-APN-DGA#ANMAT

Firm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Entre los casos de precipitación de la ceftriaxona a nivel renal la mayoría de ellos se dan en niños mayores de tres años tratados bien con dosis diarias elevadas (por ej. ≥ 80 mg/kg/día), o con dosis totales superiores a los 10 g, y que presentaban otros factores de riesgo (por ej. restricción de fluidos, confinamiento en cama, etc.). Este efecto puede ser sintomático o asintomático, puede conducir a insuficiencia renal y es reversible al interrumpirse el tratamiento.

Durante los tratamientos prolongados con ceftriaxona deberá controlarse regularmente el perfil hematológico.

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con disfunción renal grave o con trastornos del sistema nervioso central. Si se sospecha de encefalopatía asociada a la ceftriaxona (por ejemplo, menor nivel de consciencia, estado mental alterado, mioclonía o convulsiones), se debe considerar la interrupción del tratamiento con ceftriaxona.

Interferencias con pruebas de laboratorio

En raros casos el test de Coombs puede dar falsos positivos en pacientes tratados con ceftriaxona. La ceftriaxona, como otros antibióticos, puede dar falsos positivos en los test para galactosemia. Asimismo, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina pueden dar falsos positivos. Por esta razón, durante la terapia con ceftriaxona la determinación de glucosa en orina debe llevarse a cabo mediante métodos enzimáticos.

Información importante sobre excipientes

Ceftriaxona BIOL contiene aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sodio por cada gramo de ceftriaxona.

Interacciones medicamentosas

No se ha observado que la administración simultánea de altas dosis de Ceftriaxona y diuréticos potentes (ej.: Furosemida) en dosis elevadas afecten la función renal.

No existe evidencia de que aumente la toxicidad renal de los aminoglucósidos (de todas maneras ambos preparados deben ser administrados separadamente).

La ingesta de alcohol después de la administración de ceftriaxona no suscita efectos similares a los del disulfiram. La ceftriaxona no contiene el núcleo N-metil tiotetrazol asociado con posible intolerancia al etanol y trastornos hemorrágicos observados con otras cefalosporinas.

La administración simultánea de probenecid a dosis altas (1 ó 2 gramos diarios) puede inhibir la excreción biliar de ceftriaxona. A diferencia de otras cefalosporinas, el probenecid no inhibe la secreción tubular de ceftriaxona.

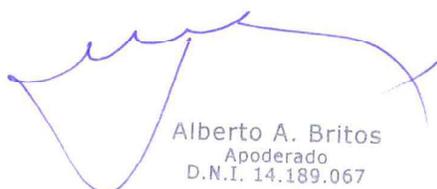
En un estudio *in vitro* se han observado efectos antagónicos con la combinación de cloramfenicol y ceftriaxona.

La eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales puede verse afectada por la administración simultánea de ceftriaxona. Por tanto, se recomienda adoptar medidas adicionales durante el período de tratamiento y en el mes siguiente.

Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol y con los antibióticos aminoglucósidos.

Interacciones con productos que contienen calcio

Se han descrito casos de reacciones mortales en niños prematuros y en recién nacidos a término de menos de 1 mes de edad por precipitados de calcio-ceftriaxona en pulmones y riñones. Al menos uno de ellos había recibido ceftriaxona y calcio a diferentes tiempos y a través de diferentes líneas intravenosas. En los datos científicos disponibles, no hay informes de precipitados intravasculares confirmados en pacientes, con excepción de recién nacidos, tratados con ceftriaxona y soluciones que contienen calcio o con cualquier otro producto que contenga calcio. Estudios *in vitro* han demostrado que los recién nacidos tienen un incremento


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2022-22998662-APN-DGA#ANMAT


Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



de riesgo de que se formen precipitados de ceftriaxona-calcio en comparación con pacientes de otras edades.

En pacientes con cualquier edad, ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con ninguna solución IV que contenga calcio, ni incluso por diferentes líneas de perfusión ni en diferentes sitios de perfusión. Sin embargo, en pacientes mayores de 28 días de edad, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden ser administradas secuencialmente una tras otra si se usan líneas de perfusión en diferentes sitios, o si las líneas de perfusión se substituyen o se limpian con un chorro de solución fisiológica a fondo entre las perfusiones para evitar precipitados. En pacientes que requieren una perfusión continua con soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) que contienen calcio, los profesionales sanitarios pueden considerar el uso de tratamientos antibacterianos alternativos que no conlleven un riesgo similar de precipitación. Si el uso de ceftriaxona se considera necesario en pacientes que requieren nutrición continua, las soluciones de NPT y ceftriaxona pueden administrarse simultáneamente, aunque por líneas diferentes de perfusión en sitios diferentes. Alternativamente, la perfusión de solución NPT se puede interrumpir durante el período de infusión de ceftriaxona, considerando la recomendación de limpiar las vías de perfusión entre las soluciones.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Ceftriaxona no produce alteración de la fertilidad cuando se la administra por vía I.V. en ratas a dosis mayores de 586 mg/kg/día, lo que constituye aproximadamente 20 veces las dosis recomendadas de 2 g/día.

Embarazo

No se han evidenciado fenómenos de embriotoxicidad, fetotoxicidad o teratogenicidad cuando se la administraba a ratas y ratones a dosis 3 veces mayores que las suministradas a los humanos. No obstante, debido a que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y teniendo en cuenta que los estudios en animales no siempre pueden predecir lo que sucederá en los seres humanos, se recomienda que este fármaco sólo se administre cuando es estrictamente necesario evaluando el riesgo beneficio para la madre y el feto.

Lactancia

Dado que ceftriaxona se excreta en la leche materna, se usará con precaución en mujeres en período de lactancia.

Uso en pediatría: La seguridad y efectividad en neonatos, infantes y niños ha sido establecida para las dosis indicadas en "Posología". Los estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona así como otras cefalosporinas pueden desplazar la bilirrubina a partir de la albúmina sérica. No se deberá administrar a neonatos, especialmente prematuros por el riesgo de que desarrollen una encefalopatía por bilirrubina (ver "Contraindicaciones").

REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado reacciones adversas con una frecuencia rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), graves y en algunos casos mortales, en prematuros y en recién nacidos a término (edad < 28 días) que habían sido tratados con ceftriaxona intravenosa y calcio. Se han observado precipitados de sales de ceftriaxona-calcio post-mortem en pulmones y riñones.

El alto riesgo de precipitados en recién nacidos es debido al bajo volumen sanguíneo y a la semivida de ceftriaxona más larga en comparación con adultos.

Se ha utilizado la siguiente terminología para clasificar la aparición de reacciones adversas: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

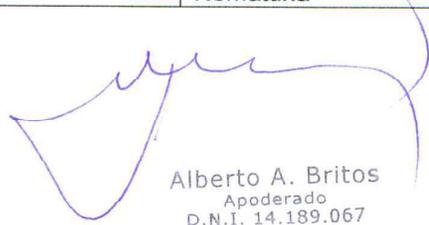


IF-2022-22998662-APN-DGA#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ

DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOTECNOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Vulvovaginitis	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia (incluyendo anemia hemolítica)	Raras
	Leucocitopenia	Raras
	Granulocitopenia	Raras
	Trombocitopenia	Raras
	Eosinofilia	Raras
	Trastornos de la coagulación	Muy raras
	Agranulocitosis (sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas).	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas o anafilactoides	Raras
	Urticaria	Raras
	Reacciones Jarisch-Herxheimer	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Raras
	Mareo	Raras
	Encefalopatía	Raras
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Frecuentes
	Náuseas	Frecuentes
	Estomatitis	Frecuentes
	Glositis	Frecuentes
	Colitis pseudomembranosa	Muy raras
	Pancreatitis	Muy raras
	Hemorragia gastrointestinal	Muy raras
Trastornos hepatobiliares	Precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar	Raras
	Aumento de las enzimas hepáticas	Raras
	Hepatitis (c)	Frecuencia no conocida
	Hepatitis colestásica (b,c)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Exantema	Poco frecuentes
	Dermatitis alérgica	Poco frecuentes
	Rash	Poco frecuentes
	Edema	Poco frecuentes
	Eritema multiforme	Poco frecuentes
	Síndrome de Stevens-Johnson	Muy raras
	Necrólisis epidérmica tóxica o Síndrome de Lyell	Muy raras
	Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos	Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios	Oliguria	Raras
	Aumento de la creatinina sérica	Raras
	Precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos	Muy raras
	Hematuria	Muy raras


 Alberto A. Britos
 Apoderado
 D.N.I. 14.189.067


 IF-2022-22998662-APN-DGA#ANMAT
 ANABELIA MARTÍNEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 INSTITUTO BIOLÓGICO
 ARGENTINO S.A.I.C.



Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre	Raras
	Escalofríos	Raras

b Ver Advertencias y Precauciones

c Normalmente reversible tras la interrupción del tratamiento con ceftriaxona

Pueden presentarse dolores transitorios en el lugar de la inyección intramuscular, siendo la más probable que ocurra con dosis más elevadas. La inyección intramuscular sin lidocaína es dolorosa. En raros casos sobrevienen reacciones inflamatorias (flebitis) en la pared venosa después de la administración intravenosa, las que pueden ser reducidas a un mínimo inyectando la solución en forma lenta (2-4 minutos)

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis con cefalosporinas por vía parenteral puede dar lugar a convulsiones así como a alteraciones gastrointestinales. En caso de sobredosis se deberá suspender de inmediato la administración del fármaco e iniciarse un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico y la ceftriaxona no se elimina por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACIÓN

Antes de reconstituir la solución, se recomienda mantener el medicamento preferiblemente entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz.

Una vez reconstituida la solución, consumir dentro de las 24 horas conservado en heladera entre 2 y 8°C. NO CONGELAR.

Presentaciones: Caja por 1 frasco ampolla. Caja por 50 frascos ampolla (Envase Hospitalario).

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.523.

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

Última revisión: Va fecha.

ME483-V02

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC

C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires

Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar



Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



IF-2022-22998662-APN-DGA#ANMAT
Lic. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-21652697- INST.BIOLOGICO - Prospectos - Certificado N48.523.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.05 09:05:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.05 09:05:13 -03:00