



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2660

BUENOS AIRES, 09 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009340-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO SCHAFER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2660**

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2660

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFTRIAXONA MORGAN y nombre/s genérico/s CEFTRIAXONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO SCHAFER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2660

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto, cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009340-12-8

DISPOSICIÓN N°:

2660



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2660**

Nombre comercial: CEFTRIAXONA MORGAN

Nombre/s genérico/s: CEFTRIAXONA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o denominación del establecimiento elaborador: LABORATORIO
SCHAFER S.A.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE
ENTRE RIOS.

Nombre y/o denominación de los establecimientos acondicionadores: INSTITUTO
BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. y LABORATORIO SCHAFER S.A.

Lugar/es de acondicionamiento: BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES y 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE
RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2660

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFTRIAXONA MORGAN.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA CEFTRIAXONA: INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS, ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLOGICA; INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS, INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL), INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS; INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES, DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS; INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS; MENINGITIS; ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III); PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO, PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg.

Excipientes:----- .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV / IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS 4 ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS 4 ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº:

2660

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



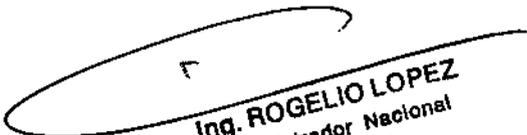
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTO EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2660


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2660000491

09 ABR 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

CEFTRIAXONA MORGAN CEFTRIAXONA 1000 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmulas cualicuantitativas:

CEFTRIAXONA MORGAN 1000 mg.

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica) 1000,0 mg

Acción terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro y acción prolongada, para uso parenteral, particularmente activo frente a una gran variedad de microorganismos Grampositivos, Gramnegativos y otros gérmenes patógenos.

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la Ceftriaxona:

- Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorrinolaringológica;
- Infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal);
- Infecciones renales y de las vías urinarias;
- Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea;
- Septicemia;
- Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas;
- Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas;
- Meningitis;
- Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III);

Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

Propiedades farmacológicas:

Microbiología:

La eficacia bactericida de la Ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular de la bacteria. La Ceftriaxona posee in vitro un amplio espectro de acción con respecto a microorganismos Gramnegativos y Grampositivos. Permanece estable en amplia medida respecto de las mayoría de las β -lactamasas -tanto las penicilinasas como las cefalosporinasas


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2660



producidas por bacterias Grampositivas y Gramnegativas. Es generalmente activa frente a los microorganismos siguientes, tanto in vitro como en las infecciones clínicas (véanse Indicaciones; y Posología y formas de administración).

Gérmes aerobios Grampositivos	Valores medianos	
	CIM ₅₀ * (en mg/l)	CIM ₉₀ ** (en mg/l)
Staphylococcus aureus (sensible a la meticilina)	4	4
Estafilococos, coagulasa-negativos	4	16
Streptococcus pyogenes (beta-hemolítico, grupo A)	0,03	0,03
Streptococcus agalactiae (beta-hemolítico, grupo B)	0,06	0,06
Estreptococos, beta-hemolíticos (ni grupo A ni grupo B)	0,06	0,06
Streptococcus viridans	0,125	0,5
Streptococcus pneumoniae	0,06	0,06

Gérmes aerobios Gramnegativos	Valores medianos	
	CIM ₅₀ * (en mg/l)	CIM ₉₀ ** (en mg/l)
Acinetobacter Iwoffii	2	8
Acinetobacter anitratus 1) (principalmente A. baumannii)	8	32
Aeromonas hydrophila	0,25	4
Alcaligenes faecalis	1	8
Alcaligenes odorans	0,25	0,5
Bacterias del género Alcaligenes	0,25	0,5
Borrelia burgdorferi	0,06	0,06
Burkholderia cepacia	2	16
Capnocytophaga spp.	0,06	4
Citrobacter diversus (incluso C. amalonaticus)	0,125	0,125
Citrobacter freundii 1)	0,125	16
Escherichia coli	0,06	0,125
Enterobacter aerogenes 1)	2	16
Enterobacter cloacae 1)	0,5	16
Enterobacter spp. (otros) 1)	0,25	32
Haemophilus ducreyi	0,004	0,004
Haemophilus influenzae	0,008	0,06
Haemophilus parainfluenzae	0,016	0,06
Hafnia Alves	0,125	2
Klebsiella oxytoca	0,06	0,125
Klebsiella pneumoniae 2)	0,06	0,125
Moraxella catarrhalis (antes Branhamella catarrhalis)	0,125	0,5
Moraxella osloensis	0,25	0,25
Moraxella spp (otros)	0,25	0,25
Morganella morganii	0,06	1
Neisseria gonorrhoeae	0,008	0,06
Neisseria meningitidis	0,008	0,008
Pasteurella multocida	0,06	0,06
Plesiomonas shigelloides	0,06	0,06
Proteus mirabilis	0,06	0,06
Proteus penneri 1)	1	64

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2660



Proteus vulgaris	0,06	2
Pseudomonas fluorescens 1)	16	64
Pseudomonas spp. (otros)	8	16
Providencia rettgeri	0,06	2
Providencia spp. (otros)	0,06	0,5
Salmonella Typha	0,06	0,125
Salmonella spp. (tipo enteritidis)	0,06	0,06
Serratia marcescens	0,5	2
Serratia spp. (otros)	0,25	16
Shigella spp.	0,03	0,25
Vibrio spp.	0,06	0,25
Yersinia enterocolitica	0,125	0,125
Yersinia spp. (otros)	0,25	2

Gémenes anaerobios	Valores medianos	
	CIM ₅₀ * (en mg/l)	CIM ₉₀ ** (en mg/l)
Bacteroides spp 3) (sensibles a la bilis)	2	16
Clostridium spp. (sin el grupo C. perfringens)	2	16
Fusobacterium nucleatum	1	2
Fusobacterium spp. (otros)	0,125	0,25
Gaffkia anaerobica (antes Peptococcus)	0,125	1
Peptostreptococcus	0,125	1

La sensibilidad a la Ceftriaxona puede ser determinada mediante el test de difusión (con disco) o el test de dilución (gelosa o caldo de cultivo), técnicas estandarizadas que se utilizan para la determinación de la resistencia, recomendadas por el Comité Nacional para Estándares de Laboratorios Clínicos (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). En lo que respecta a Ceftriaxona, el NCCLS ha fijado los valores límites siguientes para la interpretación de las pruebas:

	Sensibilidad	Sensibilidad media	Resistencia
Test de dilución Concentraciones inhibitorias en mg/l	≤ 8	16-32	≥ 64
Test de difusión (disco impregnado en 30 µg de ceftriaxona), diámetro de la zona de inhibición en mm	≥ 21	20-14	≤ 13

Convendría probar los microorganismos con los discos de Ceftriaxona, dado que los tests in vitro han mostrado que son activos respecto de determinadas cepas que son resistentes a un disco que contiene antibióticos de la clase de las cefalosporinas.


 LABORATORIO SCHAFFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

2660



En lugar de las recomendaciones del NCCLS, otras normas estandarizadas, DIN o ICS por ejemplo, pueden ser utilizadas para la determinación de la resistencia.

Resistencias:

- 1) Algunos aislamientos de estas especies son resistentes a Ceftriaxona debido principalmente a la producción de β -lactamasas codificadas cromosómicamente.
- 2) Algunos aislamientos de *Klebsiella pneumoniae* son resistentes a la Ceftriaxona como consecuencia de la producción de β -lactamasas mediada por plásmidos.
- 3) Algunos aislamientos de *Bacteroides* spp. son resistentes a la Ceftriaxona. Numerosas cepas de *Bacteroides* (en particular *B. fragilis*) productoras de β -lactamasas son resistentes a la Ceftriaxona.

Clostridium difficile es resistente.

Algunas especies de *Staphylococcus* resistentes a la meticilina son resistentes a las cefalosporinas, incluso a la Ceftriaxona. En general, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* y *Listeria monocytogenes* son resistentes.

Numerosas cepas de gérmenes aerobios Gramnegativos que presentan una resistencia múltiple a otros antibióticos tales como las aminopenicilinas y las ureidopenicilinas, antiguas cefalosporinas y aminoglucósidos, son sensibles a la Ceftriaxona. *Treponema pallidum* es sensible in vitro y en el animal. Estudios clínicos evidenciaron que la sífilis primaria y secundaria responde bien al tratamiento con Ceftriaxona. Con pocas excepciones, los aislamientos clínicos de *Pseudomonas aeruginosa* son resistentes a la Ceftriaxona.

Farmacocinética:

La Ceftriaxona manifiesta una cinética no lineal. Todos los parámetros farmacocinéticos, con excepción de la vida media de eliminación, son dosis-dependientes cuando se considera la concentración total (Ceftriaxona libre y Ceftriaxona ligada a las proteínas).

Absorción:

Durante la inyección I.M. de 1 g de Ceftriaxona se alcanzó una concentración plasmática máxima de 81 mg/l después de 2-3 horas. Durante la perfusión I.V. de una dosis única de 1 g se obtuvo después de 30 minutos una



concentración de $168,1 \pm 28,2$ mg/l. Durante la perfusión I.V. de una dosis única de 2 g, la concentración obtenida después de 30 minutos fue de $256,9 \pm 16,8$ mg/l.

Las ABC de la concentración plasmática en función del tiempo después de la administración I.V. e I.M. son idénticas. Esto significa que la biodisponibilidad de la Ceftriaxona administrada por vía I.M. es del 100%.

Distribución:

El volumen de distribución se sitúa entre 7 y 12 litros.

Durante la administración intravenosa, la Ceftriaxona difunde rápidamente en el líquido intersticial, donde concentraciones bactericidas respecto de los gérmenes sensibles persisten durante más de 24 horas.

Después de la administración de una dosis de 1-2 g, la Ceftriaxona revela buena penetración en los tejidos y los líquidos biológicos; concentraciones inhibitorias mínimas requeridas respecto de la mayoría de los gérmenes patógenos fueron medidas durante más de 24 horas en más de 60 tejidos y líquidos biológicos, entre los que podemos citar los pulmones, el corazón, las vías biliares, el hígado, el oído medio, la mucosa nasal, los huesos, los líquidos cefalorraquídeo, pleural y prostático, así como la sinovial. La Ceftriaxona se une de manera reversible a la albúmina, y la ligadura disminuye a medida que la concentración aumenta. De este modo, de 95% para una concentración plasmática inferior a 100 mg/l, la ligadura pasa a 85% para una concentración de 300 mg/l. Por el hecho del menor tenor del líquido intersticial en albúmina, la fracción de Ceftriaxona libre es allí más elevada que en el plasma.

La Ceftriaxona atraviesa las meninges inflamadas de los recién nacidos, lactantes y niños. En el líquido cefalorraquídeo (LCR) su concentración máxima se alcanza en alrededor de 4 horas después de la administración i.v. y se eleva en promedio a 18 mg/l con una posología de 50-100 mg/kg. La concentración media en el LCR corresponde al 17% de la concentración plasmática en la meningitis bacteriana y a 4% en la meningitis aséptica. Veinticuatro horas después de la inyección i.v. de dosis de Ceftriaxona que corresponden a 50-100 mg por kg de peso corporal, se midieron en el LCR concentraciones superiores a 1,4 mg de Ceftriaxona por litro.

Adultos con meningitis: La administración de 50 mg por kg ocasiona en el lapso de 2 a 24 horas concentraciones en el LCR que son varias veces superiores a las concentraciones inhibitorias mínimas requeridas para los gérmenes más frecuentes de la meningitis.

La Ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se excreta en pequeña cantidad en la leche materna (3-4% de la concentración plasmática en la madre después de 4-6 horas).

Metabolismo:

La Ceftriaxona no se metaboliza en el organismo propiamente dicho, sólo después de haber sido excretada con la bilis en la luz intestinal se transforma en metabolitos inactivos por la flora intestinal.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2660



Eliminación:

El clearance plasmático es de 10-22 ml/minuto y el clearance renal de 5-12 ml/minuto.

La Ceftriaxona se elimina bajo forma inmodificada en un 50-60% por los riñones y en un 40-50% con la bilis.

La vida media plasmática en el adulto es de aproximadamente 8 horas.

Farmacocinética en situaciones clínicas particulares:

En el recién nacido, la eliminación se efectúa en alrededor del 70% por vía renal. En el lactante de menos de 8 días, así como en las personas mayores de 75 años de edad, la vida media plasmática es aproximadamente 2-3 veces más prolongada que en el adulto joven en estado de buena salud.

En los pacientes con insuficiencia renal o un trastorno de la función hepática de intensidad leve a moderada, la farmacocinética de la Ceftriaxona se modifica poco y la vida media de eliminación es ligeramente prolongada. Cuando sólo la función renal está perturbada, hay un aumento de la eliminación de la Ceftriaxona por vía biliar; por el contrario, si sólo la función hepática está alterada, la eliminación por vía renal aumenta.

Posología y formas de administración:

Dosis habitual:

Adultos y niños mayores de 12 años: En general, 1-2 g de Ceftriaxona, una vez por día (cada 24 horas). En infecciones severas o en presencia de gérmenes medianamente sensibles la dosis puede aumentarse hasta 4 g, una vez por día.

Recién nacidos, lactantes y niños hasta 12 años: Se recomiendan los siguientes esquemas posológicos, administrados una vez por día: Recién nacidos (hasta los 14 días): 20-50 mg por kg de peso por día, sin sobrepasar los 50 mg/kg.

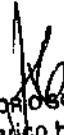
No es necesario establecer diferencias entre recién nacidos prematuros y con edad gestacional normal.

Lactantes y niños (15 días hasta 12 años): 20-80 mg/kg de peso por día. En niños con peso corporal mayor de 50 kg, deberá administrarse la dosis del adulto.

Dosis I.V. de 50 mg/kg de peso o más deberán suministrarse por perfusión en un período no menor de 30 minutos.

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

Duración del tratamiento: Varía según la indicación y la evolución de la enfermedad.


LABORATORIO OSCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



Terapéutica combinada: Bajo condiciones experimentales se ha demostrado sinergismo entre la Ceftriaxona y los aminoglucósidos sobre numerosos bacilos Gramnegativos. A pesar de que el aumento de actividad de estas asociaciones no es siempre predecible, debe considerarse su empleo en infecciones graves, que ponen en riesgo la vida del paciente, debidas a organismos tales como Pseudomonas aeruginosa. Para evitar problemas de incompatibilidad física, ambos fármacos deben ser administrados por separado, en las dosis recomendadas.

Recomendaciones posológicas especiales:

Meningitis: En la meningitis bacteriana, en lactantes y niños, el tratamiento comienza con dosis de 100 mg/kg (no exceder los 4 g), una vez por día. Cuando el organismo causal ha sido identificado y su sensibilidad determinada, la dosis puede reducirse. Se ha demostrado la efectividad de los siguientes esquemas de duración del tratamiento:

Neisseria meningitidis:	4 días
Haemophilus influenzae:	6 días
Streptococcus pneumoniae:	7 días

Enfermedad de Lyme (Borreliosis): 50 mg/kg hasta un máximo de 2 g, en niños y adultos, administrados una vez por día, durante 14 días.

Gonorrea: Para el tratamiento de la gonorrea no complicada (cepas productoras y no productoras de penicilinas) se recomienda una inyección intramuscular única de 250 mg de Ceftriaxona.

Profilaxis perioperatoria: Para prevenir infecciones posoperatorias en cirugía potencial o efectivamente contaminada, el criterio recomendado, dependiendo del riesgo de infección, es administrar una dosis única de 1-2 g de Ceftriaxona, 30 a 90 minutos antes del acto quirúrgico.

En cirugía colorrectal, se ha demostrado la efectividad de la administración concurrente (pero por separado) de Ceftriaxona y un derivado nitroimidazol, por ejemplo, ornidazol.

Función renal o hepática, alteradas: En pacientes con función renal alterada, no es necesario reducir la dosis de Ceftriaxona, siempre que la función hepática esté intacta. Solamente en casos de insuficiencia renal pre-terminal (clearance de creatinina <10 ml por minuto), la dosis de Ceftriaxona no deberá exceder de 2 g diarios.

En pacientes con daño hepático no es necesario reducir la posología, siempre que la función renal se mantenga intacta.

En casos de insuficiencia renal y hepática severas concomitantes, deberán determinarse las concentraciones plasmáticas de Ceftriaxona a intervalos regulares. Pueden requerirse ajustes posológicos, dado que la velocidad de eliminación puede estar reducida en estos pacientes.

En pacientes sometidos a diálisis no se requieren dosis adicionales suplementarias a continuación de la misma. Deberán controlarse las concentraciones séricas para determinar posibles ajustes posológicos, dado que en estos pacientes la velocidad de eliminación puede estar reducida. No sobrepasar los 2 g/día en los pacientes dializados.

Forma de administración:

Este producto se administra por vía intramuscular o intravenosa (en inyección o en perfusión). Las soluciones reconstituidas conservan su estabilidad fisicoquímica durante 6 horas a temperatura ambiente o durante 24 horas a 2-8°C. Sin embargo, como norma general, las soluciones reconstituidas deben ser utilizadas inmediatamente después de su preparación. En función de la concentración las soluciones presentan una coloración que oscila entre el amarillo pálido a ámbar. Esta propiedad del principio activo no tiene importancia desde el punto de vista de la eficacia o de la tolerancia.

Inyección intramuscular: 500 mg se disuelven en 2 ml ó 1 g en 3,5 ml de solución de clorhidrato de Lidocaína al 1% y se aplica por vía intramuscular profunda en un músculo relativamente grande. Se recomienda no inyectar más de 1 g en cada lado. En ningún caso la solución de clorhidrato de Lidocaína se administrará por vía intravenosa.

Inyección intravenosa: 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.

Perfusión intravenosa: Se disuelven 2 g de Ceftriaxona en 40 ml de una de las siguientes soluciones libres de calcio:

- > Cloruro sódico al 0,9%
- > Cloruro sódico 0,45% + dextrosa 2,5%,
- > dextrosa al 5% ó al 10%
- > Dextrano al 6% en dextrosa al 5%

La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos.

La Ceftriaxona no debe ser mezclado ni combinado con soluciones que contengan otros antibióticos o en soluciones diferentes a las mencionadas, para evitar posibles incompatibilidades. No obstante, 2 g de Ceftriaxona y 1 g de ornidazol son física y químicamente compatibles en 250 ml de solución fisiológica de cloruro de sodio o de solución dextrosada.

Contraindicaciones:

Ceftriaxona está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a los antibióticos cefalosporínicos. Los pacientes con hipersensibilidad a la penicilina pueden también ser alérgicos a Ceftriaxona. Los recién nacidos hiperbilirrubinémicos y los prematuros no deben ser tratados con Ceftriaxona. Estudios in vitro han demostrado que Ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su ligadura a la albúmina sérica, conduciendo a un posible riesgo de encefalopatía por bilirrubina en estos pacientes.

La Ceftriaxona está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días) si éstos requieren (o se supone que van a necesitar) tratamiento con soluciones IV que contienen calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio tales como nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio (véanse Posología y formas de administración, e Interacciones).

Se ha notificado un pequeño número de casos de resultados fatales en los cuales se registró material cristalino en los pulmones y riñones en la autopsia de recién nacidos que habían recibido Ceftriaxona y líquidos que contenían calcio. En algunos de estos casos, la misma línea de infusión intravenosa se utilizó tanto para Ceftriaxona como para los líquidos que contenían calcio y en algunos se observó un precipitado en la línea de infusión intravenosa. Por lo menos, se informó un desenlace fatal en un recién nacido al que se había administrado Ceftriaxona y líquidos que contenían calcio en diferentes momentos mediante distintas líneas intravenosas; no se observó material cristalino en la autopsia de este recién nacido. No hubo informes similares de otros pacientes que no fueran recién nacidos (véase Reacciones adversas, empleo poscomercialización).

Precauciones y advertencias:

Como con otras cefalosporinas, también se han comunicado reacciones anafilácticas con desenlace fatal, incluso en pacientes sin antecedentes alérgicos o expuestos previamente. Se ha observado anemia hemolítica mediada por el sistema inmune en pacientes que recibieron antibacterianos de la clase de las cefalosporinas, incluyendo Ceftriaxona. Casos severos de anemia hemolítica, incluyendo decesos, han sido informados durante el tratamiento tanto en adultos como en niños. Si un paciente desarrolla anemia mientras es tratado con Ceftriaxona, el diagnóstico de anemia asociado con una cefalosporina debe ser considerado y la Ceftriaxona debe ser discontinuada hasta que se determine la etiología.

Se ha notificado Clostridium difficile asociado con diarrea (CDAD) con el empleo de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Ceftriaxona, y puede oscilar en intensidad desde diarrea suave hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos modifica la flora normal del colon conduciendo a sobrecrecimiento de C. difficile.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de CDAD. Las cepas de C. difficile que hiperproducen toxinas pueden incrementar la morbilidad y la mortalidad, dado que estas infecciones pueden ser refractarias a las terapias antimicrobianas y pueden requerir colectomía. CDAD debe ser considerado en todos los pacientes que presentan diarrea con el empleo de antibióticos. Se requiere efectuar una historia clínica esmerada, dado que se ha informado que CDAD puede sobrevenir más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o confirma CDAD, el empleo del antibiótico en curso no directamente contra C. difficile puede requerir ser discontinuado. Como se indique en la clínica, se establecerá un manejo adecuado de los líquidos y electrolitos, suplemento de proteínas, tratamiento antibiótico de C. difficile y evaluación quirúrgica.

Así como con otros agentes antibacterianos pueden presentarse sobreinfecciones con microorganismos no susceptibles.

Se han detectado, por medio de la ultrasonografía de la vesícula biliar, sombras que han sido confundidas con cálculos biliares, en pacientes a quienes



se suministró dosis más elevadas que las recomendadas en forma estándar. Estas sombras son, sin embargo, precipitados de sales de calcio de Ceftriaxona en la bilis, que desaparecen al completar o discontinuar la administración de Ceftriaxona. Raramente estos hallazgos fueron asociados con síntomas. En casos sintomáticos se recomienda una conducta conservadora no quirúrgica. La suspensión del tratamiento con Ceftriaxona en casos sintomáticos debe estar de acuerdo con el criterio médico.

En los datos científicos disponibles no existen informes de precipitaciones intravasculares en pacientes que no sean recién nacidos, tratados con Ceftriaxona y soluciones que contienen calcio o cualquier otro producto que contenga calcio. Sin embargo, la Ceftriaxona no debe ser mezclada o administrada a ningún paciente simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluso por diferentes líneas de infusión (véanse Contraindicaciones, Interacciones y Reacciones adversas).

En raras ocasiones se informaron casos de pancreatitis, posiblemente causada por obstrucción biliar en pacientes tratados con Ceftriaxona. La mayoría de los pacientes presentaba factores de riesgo de colestasis y litiasis biliar, por ejemplo terapia mayor anterior, enfermedad severa y nutrición exclusivamente parenteral. En este contexto, no puede descartarse que las precipitaciones ocasionadas por Ceftriaxona en la vesícula biliar desempeñan la función de factor desencadenante o co-factor.

La seguridad y la efectividad de Ceftriaxona en recién nacidos, lactantes y niños ha sido establecida para las dosificaciones mencionadas en la sección "Posología y formas de administración". Los estudios han demostrado que Ceftriaxona pueden desplazar a la bilirrubina de su ligadura a la albúmina sérica.

Ceftriaxona no debe utilizarse en recién nacidos (en particular prematuros) por el riesgo de que se desarrolle una encefalopatía por bilirrubina (véase Contraindicaciones).

Durante tratamientos prolongados deberá controlarse periódicamente el recuento sanguíneo completo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se dispone de datos que indiquen efectos adversos que afecten la capacidad de las personas para conducir vehículos u operar máquinas.

Embarazo y lactancia: Embarazo: La Ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria. La seguridad en embarazo humano no ha sido establecida. Los estudios reproductivos en animales no han mostrado evidencia de embriotoxicidad, fetotoxicidad o efectos adversos sobre la fertilidad del macho o de la hembra, nacimiento o desarrollo peri o posnatal. En los primates, no se ha observado embriotoxicidad o teratogenicidad.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2000



Lactancia: Bajas concentraciones de Ceftriaxona se excretan en la leche materna. Deberá tenerse precaución cuando Ceftriaxona se administre a una madre que amamanta.

Reacciones adversas:

Empleo poscomercialización:

Durante el tratamiento con Ceftriaxona se han registrados los siguientes efectos adversos que se resolvieron espontáneamente o al suspender la medicación:

Trastornos gastrointestinales (alrededor de 2% de los casos): Deposiciones blandas/diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis y glositis.

Alteraciones hematológicas (alrededor del 2%): Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Se han comunicado casos aislados de agranulocitosis ($< 500 \text{ mm}^3$), la mayoría de ellos después de 10 días de tratamiento y después de dosis totales de 20 g o más.

Reacciones cutáneas (alrededor de 1%): Exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema. Se han comunicado casos aislados de reacciones cutáneas severas (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson o síndrome de Lyell/necrólisis epidérmica tóxica).

Efectos adversos raramente observados: Cefaleas y mareos, aumento de enzimas hepáticas, oliguria, aumento de la creatinina sérica, micosis de las vías genitales, fiebre, escalofríos y reacciones anafilácticas o anafilactoides, así como precipitación de sales de calcio de Ceftriaxona en la vesícula biliar.

Interacción con calcio: Dos estudios in vitro, uno utilizando plasma adulto y el otro plasma neonatal del cordón umbilical se llevaron a cabo para evaluar la interacción de Ceftriaxona y calcio. Las concentraciones de Ceftriaxona de hasta 1 mM (superiores a las concentraciones alcanzadas in vivo después de la administración de 2 g de Ceftriaxona en infusión de 30 minutos) se utilizaron en combinación con concentraciones de calcio de hasta 12 mM (48 mg/dl). La recuperación de Ceftriaxona del plasma se redujo con concentraciones de calcio de 6 mM (24 mg/dl) o mayores en plasma adulto o de 4 mM (16 mg/dl) o mayores en plasma neonatal. Esto puede ser reflejo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

Se ha notificado un pequeño número de casos de resultados fatales en los cuales se registró material cristalino en los pulmones y riñones en la autopsia de recién nacidos que habían recibido Ceftriaxona y líquidos que contenían calcio. En algunos de estos casos, la misma línea de infusión intravenosa se utilizó tanto para Ceftriaxona como para los líquidos que contenían calcio y en algunos se observó un precipitado en la línea de infusión intravenosa. Por lo menos, se informó un desenlace fatal en un recién nacido al que se había administrado Ceftriaxona y líquidos que contenían calcio en diferentes momentos mediante distintas líneas intravenosas; no se observó material cristalino en la autopsia de este recién nacido.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2660



No hubo informes similares de otros pacientes que no fueran recién nacidos (véase Precauciones y advertencias).

También se han comunicado como efectos muy raros, enterocolitis pseudomembranosa y trastornos de la coagulación.

Se han comunicado algunos casos aislados de precipitación renal, la mayoría en niños mayores de 3 años que habían recibido tratamiento con dosis elevadas (por ejemplo, dosis diaria mayor 80 mg/kg o dosis total mayor de 10 g.) y presentaban otros factores de riesgo (por ejemplo, restricción de líquidos, reposo en cama, etc.). Este efecto secundario, sintomático o no, puede provocar insuficiencia renal y revierte con la suspensión del tratamiento con Ceftriaxona.

Efectos locales: En casos raros sobrevienen reacciones inflamatorias (flebitis) en la pared venosa después de la administración i.v., las que pueden ser reducidas a un mínimo inyectando la solución en forma lenta (2 - 4 minutos).

La inyección intramuscular sin Lidocaína es dolorosa.

Influencia sobre los métodos de diagnóstico: En casos raros, en los pacientes tratados con Ceftriaxona el test de Coombs puede dar resultados falsamente positivos. Como otros antibióticos, Ceftriaxona puede conducir a resultados falsamente positivos en las pruebas de galactosemia.

Del mismo modo, los métodos no enzimáticos de determinación de glucosa en orina pueden dar resultados falsamente positivos. Por este motivo, cualquier determinación de la glucosuria efectuada durante el tratamiento con Ceftriaxona debe realizarse mediante un método enzimático.

Interacciones:

No se ha observado hasta ahora que la administración simultánea de altas dosis de Ceftriaxona y diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida) en dosis elevadas afecte la función renal. No existe evidencia de que Ceftriaxona aumente la toxicidad renal de los aminoglucósidos. 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-metiltiotetrazol asociado con posible intolerancia al etanol y trastornos hemorrágicos observados con otras cefalosporinas.

La eliminación de Ceftriaxona no es alterada por probenecid.

Durante un estudio in vitro, se observaron efectos antagonistas con una asociación de cloranfenicol y Ceftriaxona.

No utilizar diluyentes que contengan calcio, tales como la solución de Ringer o la solución de Hartmann para reconstituir los viales de Ceftriaxona o para diluir un vial reconstituido para administración IV dado que puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxonato de calcio puede ocurrir cuando Ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración IV. Ceftriaxona no debe ser utilizado simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluyendo

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högher
Director Técnico - Presidente

2660



infusiones continuas que contienen calcio, tales como la nutrición parenteral a través de una Y.

Sin embargo, en pacientes que no sean recién nacidos, Ceftriaxona y las soluciones de calcio pueden ser administradas uno a continuación de otro si las líneas de infusión están rigurosamente lavadas entre infusiones con un líquido compatible.

Estudios in vitro utilizando plasma neonatal y adulto del cordón umbilical sanguíneo demostraron que los recién nacidos tienen un riesgo incrementado de precipitación de ceftriaxonato de calcio (véanse Posología y formas de administración, y Contraindicaciones).

Según los informes de la literatura, Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol y con los aminoglucósidos.

Sobredosificación:

En casos de sobredosis, la concentración no se reduce mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No existe ningún antídoto específico. Las sobredosis deben tratarse en forma sintomática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Hospital A. G. Posadas: 4654-6648/4658-7777.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

Las soluciones mantienen su estabilidad física y química durante 6 horas a temperatura ambiente (o 24 horas en heladera a 2-8°C).

Presentaciones:

Ceftriaxona MORGAN 1000 mg: Envases conteniendo 1, 3 y 5 frascos ampolla. Envases para uso hospitalario conteniendo 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

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

Laboratorio Schäfer S.A.
25 de Mayo 259, (E2840DQC) - Gualeguay - Entre Ríos.
Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.


LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2660



PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA MORGAN CEFTRIAXONA 1000 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

CEFTRIAXONA MORGAN 1000 mg.

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica) 1000,0 mg

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco ampolla (*).

Lote:

Vencimiento:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

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

Laboratorio Schäfer S.A.

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rótulo valido para los envases conteniendo 3, 5 frascos ampollas, y para los envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla.


LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2660



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFTRIAXONA MORGAN CEFTRIAXONA 1000 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. Qué es CEFTRIAXONA MORGAN y para qué se utiliza.

CEFTRIAXONA MORGAN se presenta en forma de polvo para solución inyectable.

Cada envase contiene un vial de polvo de Ceftriaxona.

Ceftriaxona pertenece a un grupo de antibióticos 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, las tomas 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.

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 abdominales como peritonitis o infecciones de la vesícula biliar) en combinación con otros antibióticos activos frente a estas infecciones
- Infecciones de hueso y de articulaciones
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- Infecciones complicadas de riñones y del tracto urinario (como pielonefritis)
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto genital (Incluyendo la enfermedad gonocócica).
- Enfermedad de Lyme (fases II y III)

Ceftriaxona también está indicada en la prevención de infecciones en intervenciones quirúrgicas.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högnér
Director Técnico - Presidente

660



2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEFTRIAXONA MORGAN.

No use CEFTRIAXONA MORGAN:

- Si usted 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 beta lactámicos.
- En recién nacidos con ictericia (color amarillo en piel y mucosas) o con cualquier otra enfermedad en la que la unión de la bilirrubina esté disminuida.
- 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.

Tenga especial cuidado con CEFTRIAXONA MORGAN

- Si padece 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.
- Si usted sigue un tratamiento prolongado con Ceftriaxona, puede resultar un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o candidas, pudiendo aparecer nuevas infecciones.
- Si padece enfermedad grave del hígado o del riñón es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de Ceftriaxona que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que Ceftriaxona puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario de que está en tratamiento con este medicamento.

Uso de CEFTRIAXONA MORGAN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico qué está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (Incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando/usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con Ceftriaxona. Es preferible evitar el uso de Ceftriaxona durante el embarazo. Su médico decidirá si debe emplear Ceftriaxona.

Conducción y uso de máquinas

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


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2660



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 MORGAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento. No lo suspenda antes ni lo prolongue. CEFTRIAXONA MORGAN tiene que ser reconstituída antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o que no tenga coloración turbia.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración del riñón o del hígado. En tal caso, comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual es:

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1-2 g de Ceftriaxona administrados una sola vez al día. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 4 g de una sola vez.

Niños menores de 12 años: 20-80 mg/kg/día en una dosis dependiendo de la edad y de la gravedad de la infección.

Si usted recibe más CEFTRIAXONA MORGAN del que debiera, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis accidental, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó usar CEFTRIAXONA MORGAN No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

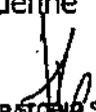
Si interrumpe el tratamiento con CEFTRIAXONA MORGAN

No interrumpa CEFTRIAXONA MORGAN hasta que su médico se lo comunique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CEFTRIAXONA MORGAN puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos recogidos más adelante se define de la siguiente manera:


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Wagner
Director Técnico - Presidente

La frecuencia de los posibles efectos adversos recogidos más adelante, se define de la siguiente manera:

- muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles, pero esto es raro o muy raro)

Infecciones e infestaciones:

Raras: vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: 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), y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).

Muy raros: 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.

Trastornos del sistema inmunitario:

Raros: reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).

Muy raras: colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Precipitación sintomática de Ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), sarpullido (erupción), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.

Muy raros: síndrome de Steven-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica o

660



síndrome de Lyell (destrucción de la piel con desprendimiento epitelial que se inicia con la formación de ampollas pero sin inflamación).

Trastornos renales y urinarios:

Raros: oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre).

Muy raros: precipitación renal de Ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raros: fiebre y escalofríos, flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un período de 2-4 minutos).

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.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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.

¿Dónde puedo obtener más información?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de CEFTRIAXONA MORGAN.

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

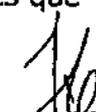
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

5. Conservación de CEFTRIAXONA MORGAN

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

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


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

2660



No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

Las solución reconstituída mantiene su estabilidad durante 6 horas a 25 °C y 24 horas en nevera (2 - 8 °C).

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

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

Laboratorio Schäfer S.A.
25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos.
Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009340-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2660** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO SCHAFER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CEFTRIAXONA MORGAN

Nombre/s genérico/s: CEFTRIAXONA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o denominación del establecimiento elaborador: LABORATORIO SCHAFER S.A.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre y/o denominación de los establecimientos acondicionadores: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. y LABORATORIO SCHAFER S.A.

Lugar/es de acondicionamiento: BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y 25 DE MAYO N° 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFTRIAXONA MORGAN.

Clasificación ATC: J01DD04.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA CEFTRIAXONA: INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO EN PARTICULAR LAS NEUMONIAS, ASI COMO LAS INFECCIONES DE LA ESFERA OTORRINOLOGICA; INFECCIONES ABDOMINALES (PERITONITIS, INFECCIONES DE LAS VIAS BILIARES Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL), INFECCIONES RENALES Y DE LAS VIAS URINARIAS; INFECCIONES DE LOS HUESOS, DE LAS ARTICULACIONES, DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DE LA PIEL Y HERIDAS; INFECCIONES EN PACIENTES CON DEFENSAS INMUNITARIAS DISMINUIDAS; MENINGITIS; ENFERMEDAD DE LYME DISEMINADA (ESTADIOS II Y III);



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

PROFILAXIS PERIOPERATORIA DE LAS INFECCIONES EN CASO DE INTERVENCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, VIAS BILIARES, APARATO GENITOURINARIO, PERO UNICAMENTE EN CASO DE CONTAMINACION POTENCIAL O MANIFIESTA.

Concentración/es: 1000 mg de CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg.

Excipientes:----- .

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV / IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS 4 ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS 4 ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO SCHAFER S.A. el Certificado N° **57667**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 ABR 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2660


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.