



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

DISPOSICIÓN N° **0124**

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000008-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto CEFTRIAXONA DUNCAN / CEFTRIAXONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IM, 500 mg; 1 g; INYECTABLE IV, 500 mg; 1 g, autorizado por el Certificado N° 42.320.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 133 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **0 1 2 4**

Por ello:

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

DISPONE:

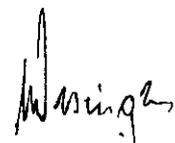
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 60 a 72, prospectos de fojas 73 a 99, e información para el paciente de fojas 100 a 132, desglosando a fojas 60, 63, 66, 69, 73 a 81, 100 a 104 y 115 a 120, para la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA DUNCAN / CEFTRIAXONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IM, 500 mg; 1 g; INYECTABLE IV, 500 mg; 1 g, propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.320 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. -- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000008-13-7

DISPOSICIÓN N° **0 1 2 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0124



PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA DUNCAN
CEFTRIAXONA
Inyectable IV

500 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato)..... 500 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena estéril, csp 5,0 ml

Posología: Ver prospecto interno

Conservación: Mantener en sitio fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y, no puede repetirse sin una nueva receta..

Certificado N°. 42320

Director Técnico: Delia Becich - Farmacéutica.

Laboratorios Duncan S.A

Llavallol 4141 Ciudad de Buenos Aires (C1419 AKC)

Elaborado en: Chivilcoy 304, Buenos Aires

Nota: Igual texto para envases de 3,50 y 100 frascos ampolla siendo los dos últimos de Uso Hospitalario.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8080

0124



PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA DUNCAN
CEFTRIAXONA
Inyectable IV 1 g

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato)..... 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena estéril, csp 10,0 ml

Posología: Ver prospecto interno

Conservación: Mantener en sitio fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y, no puede repetirse sin una nueva receta..

Certificado N°. 42.320

Director Técnico: Delia Becich - Farmacéutica.

Laboratorios Duncan S.A

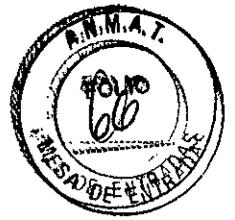
Llavallol 4141 Ciudad de Buenos Aires (C1419 AKC)

Elaborado en: Chivilcoy 304, Buenos Aires

Nota: Igual texto para envases de 3,50 y 100 frascos ampolla siendo los dos últimos de Uso Hospitalario.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8080

0124



PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA DUNCAN
CEFTRIAXONA

Inyectable IM 500 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato)..... 500 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína 20 mg

Agua destilada apirógena estéril, csp 2,0 ml

Posología: Ver prospecto interno

Conservación: Mantener en sitio fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y, no puede repetirse sin una nueva receta..

Certificado N°. 42.320

Director Técnico: Delia Becich - Farmacéutica.

Laboratorios Duncan S.A

Llavallol 4141 Ciudad de Buenos Aires (C1419 AKC)

Elaborado en: Chivilcoy 304, Buenos Aires

Nota: Igual texto para envases de 3,50 y 100 frascos ampolla siendo los dos últimos de Uso Hospitalario.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8080

0124



PROYECTO DE ROTULO

CEFTRIAXONA DUNCAN
CEFTRIAXONA
Inyectable IM

1 g

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Presentación: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato)..... 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína 35 mg

Agua destilada apirógena estéril, csp 3,5 ml

Posología: Ver prospecto interno

Conservación: Mantener en sitio fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y, no puede repetirse sin una nueva receta..

Certificado N°. 42320

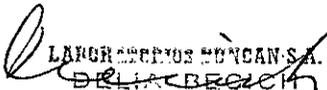
Director Técnico: Delia Becich - Farmacéutica.

Laboratorios Duncan S.A

Llavallol 4141 Ciudad de Buenos Aires (C1419 AKC)

Elaborado en: Chivilcoy 304, Buenos Aires

Nota: Igual texto para envases de 3,50 y 100 frascos ampolla siendo los dos últimos de Uso Hospitalario.


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8080

CEFTRIAXONA DUNCAN
Ceftriaxona inyectable IM 500 mg / 1 g

0124



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CEFTRIAXONA DUNCAN IM y para qué se utiliza
2. Antes de usar CEFTRIAXONA DUNCAN IM.
3. Cómo usar CEFTRIAXONA DUNCAN IM
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CEFTRIAXONA DUNCAN IM
6. Instrucciones para el profesional sanitario.

Ceftriaxona Duncan 500 mg

Polvo y disolvente para solución inyectable IM

Cada vial contiene 500 mg de ceftriaxona como principio activo (en forma de ceftriaxona sódica).

Los demás componentes (excipientes) son: 2,0 ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1 % en cada ampolla.

Una vez reconstituido el contenido del vial de 500 mg, contiene 250,0 mg de ceftriaxona por ml.

Ceftriaxona Duncan 1 g

Polvo y disolvente para solución inyectable IM

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

Los demás componentes (excipientes) son: 3,5 ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1 % en cada ampolla.

Una vez reconstituido el contenido del vial de 1g , contiene 285,7 mg de ceftriaxona por ml.

Titular:

LABORATORIOS DUNCAN S.A
Llavalló 4141 Ciudad de Bs.As.

Elaborado en Chivilcoy 304 – Ciudad de Bs. As.

1. QUÉ ES CEFTRIAXONA DUNCAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFTRIAXONA DUNCAN IM se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable.

- Cada envase contiene un vial con 500 mg de ceftriaxona y una ampolla con 2 ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

-Cada envase contiene un vial con 1g de ceftriaxona y una ampolla con 3,5 ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8080

M.N. 8080



Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis usual es 1-2 g de Ceftriaxona administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos graves o infecciones causadas por gérmenes moderadamente sensibles, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 4 g una sola vez al día.

Estadios II y III de la enfermedad de Lyme

Se recomienda administrar una dosis de 50 mg/kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.

Profilaxis perioperatoria

Una única dosis de 1-2 g, 30-90 minutos antes de la intervención. En cirugía colorrectal se debe asociar otro antibiótico de espectro adecuado frente a anaerobios.

Terapia combinada:

En infecciones causadas por gérmenes gram-negativos puede ser necesaria la asociación con aminoglucósidos, sobre todo si se trata de infecciones graves o con riesgo vital.

Recién nacidos y niños menores de 12 años:

Recién nacidos (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.

Lactantes y niños (desde 15 días a 12 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso. En niños con peso > de 50 kg se usará la misma dosis del adulto.

Meningitis bacteriana en lactantes y niños

Se iniciará el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (sin exceder los 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad se podría ajustar consecuentemente la dosis.

Ancianos: No se requiere modificar las dosis recomendadas para los adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y/o hepática.

Pacientes con alteración renal:

En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min), la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios.

En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas, ajustándose la dosis en caso necesario.

En los enfermos dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis; en cualquier caso, se controlará la situación clínica del paciente por si fuesen necesarios ajustes de la dosis.

Pacientes con alteración hepática:

En caso de deterioro hepático, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas, ajustándose la dosis en caso necesario.

Duración de la terapia:

Varía con la gravedad de la enfermedad. En general, la administración de ceftriaxona se mantendrá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la mejoría del cuadro clínico, o hasta obtener la erradicación microbiológica.

[Handwritten signatures]

0124



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CEFTRIAXONA DUNCAN 500 mg/ 1 g
Polvo para solución inyectable IV

Ceftriaxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES Ceftriaxona Duncan Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR Ceftriaxona Duncan
3. CÓMO USAR Ceftriaxona Duncan
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE Ceftriaxona Duncan
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Titular: Laboratorios Duncan S.A
Llavallol 4141/45 Ciudad de Bs. As
Elaborado en: Chivilcoy 304 - Ciudad de Bs. As

1. QUÉ ES Ceftriaxona Duncan Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Ceftriaxona Duncan se presenta en forma de polvo para solución inyectable.

-Cada vial contiene 500 mg /1g 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.

Está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por gérmenes sensibles a ceftriaxona

- Meningitis bacteriana
- Neumonía

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.O. 8080



0124

- Infecciones abdominales como peritonitis o infecciones biliares (de la vesícula biliar) en combinación con otros antibióticos activos frente a estas infecciones
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- Infecciones de hueso y de articulaciones
- Enfermedad de Lyme (fases II y III)
- Gonorrea (infección genital)

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

2. ANTES DE USAR Ceftriaxona Duncan

No use Ceftriaxona Duncan

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 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 Duncan

- 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 sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, puede resultar en 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 que está en tratamiento con este medicamento.

Uso de otros medicamentos

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

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 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.

3. CÓMO UTILIZAR Ceftriaxona Duncan

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ceftriaxona Duncan indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Ceftriaxona le será administrada por vía intravenosa.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8080

0124



Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento. No lo suspenda antes ni lo prolongue. Ceftriaxona Duncan tiene que ser reconstituida antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o no tenga coloración turbia. Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. 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 pauta posológica 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 usa más Ceftriaxona Duncan del que debiera

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano. En caso de sobredosis accidental, consulte con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 /2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó usar Ceftriaxona Duncan

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Duncan

No interrumpa Ceftriaxona Duncan hasta que su médico se lo comunique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermera.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que todos los medicamentos, Ceftriaxona Duncan 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:

- 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 (picazón generalizado en la piel).

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DE LA RECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8080

0124



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 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 periodo 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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.

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

5. CONSERVACIÓN DE Ceftriaxona Duncan

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

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

Conservar a una temperatura no mayor de 25°C.

Conservar el vial en su envase original para protegerlo de la luz.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
C.N. 808



0124

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ceftriaxona Duncan

El principio activo es ceftriaxona sódica.

Cada vial contiene 500 mg/ 1 g de principio activo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceftriaxona Duncan es un polvo cristalino casi blanco o amarillento para solución para inyección.

Ceftriaxona Duncan 500 mg /1 g polvo para solución inyectable está disponible en viales de vidrio transparente de 10 ml cerrados con tapón de goma.

Se presenta en cajas de 100 viales (Envase Hospitalario).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Administración intravenosa:

Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros agentes. En particular los diluyentes que contengan calcio, (Por Ej., solución Ringer, solución Hartmann) no se deben usar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir los viales reconstituidos cuando vaya a ser administrado por vía IV ya que puede formar precipitados.

La Ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio .

La administración en inyección intravenosa directa se realizará en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a 50 mg/kg debe realizarse mediante infusión. La infusión IV debe administrarse en, al menos, 30 minutos.

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial de Ceftriaxona Duncan 500 mg/ 1g en 5 ml /10 ml de disolvente respectivamente de disolvente (**agua para preparaciones inyectables**). Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

La dosis y pauta de administración utilizada es en función de la edad y peso del paciente así como de la gravedad de la infección.

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis usual es 1-2 g de Ceftriaxona administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos graves o infecciones causadas por gérmenes moderadamente sensibles, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 4 g una sola vez al día.

Estadios II y III de la enfermedad de Lyme

Se recomienda administrar una dosis de 50 mg/Kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.

Profilaxis perioperatoria

Una única dosis de 1-2 g, 30-90 minutos antes de la intervención. En cirugía colorrectal se debe asociar otro antibiótico de espectro adecuado frente a anaerobios.

Terapia combinada:

En infecciones causadas por gérmenes gram-negativos puede ser necesaria la asociación con aminoglucósidos, sobre todo si se trata de infecciones graves o con riesgo vital.

- Recién nacidos y niños menores de 12 años:

Recién nacidos (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.

Lactantes y niños (desde 15 días a 12 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso.

Niños con peso de >50 kg: se usará la misma dosis del adulto.

Meningitis bacteriana en lactantes y niños

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA DECICH
DIRECTORA TÉCNICA
C.N. 8090

0124



Se iniciará el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (sin exceder los 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad se podría ajustar consecuentemente la dosis.

Ancianos: No se requiere modificar las dosis recomendadas para los adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y/o hepática.

Pacientes con alteración renal:

En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min), la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios.

En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas, ajustándose la dosis en caso necesario.

En los enfermos dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis; en cualquier caso, se controlará la situación clínica del paciente por si fuesen necesarios ajustes de la dosis.

Pacientes con alteración hepática:

En caso de deterioro hepático, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas, ajustándose la dosis en caso necesario.

Duración de la terapia:

Varía con la gravedad de la enfermedad. En general, la administración de ceftriaxona se mantendrá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la mejoría del cuadro clínico, o hasta obtener la erradicación microbiológica.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 2006

0124



Proyecto de prospecto

CEFTRIAXONA DUNCAN
CEFTRIAXONA
Inyectable IM 500 mg / 1g
Inyectable IV 500 mg / 1 g

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada.

Fórmula cualicuantitativa:

Inyectable Intramuscular:

Cada frasco ampolla de **Ceftriaxona Duncan 500 mg** contiene:
Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato)..... 500 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína 20 mg
Agua destilada apirógena estéril, csp 2,0 ml

Cada frasco ampolla de **Ceftriaxona Duncan 1 g** contiene:
Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato)..... 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína 35 mg
Agua destilada apirógena estéril, csp 3,5 ml

Inyectable intravenoso:

Cada frasco ampolla de **Ceftriaxona Duncan 500 mg** contiene:
Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato)..... 500 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena estéril, csp 5,0 ml

Cada frasco ampolla de **Ceftriaxona Duncan 1 g** contiene:
Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato)..... 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena estéril, csp 10,0 ml

LAPORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8088

Acción terapéutica: Antibiótico betalactámico. Cefalosporinas.

Indicaciones:

Ceftriaxona esta indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por organismos susceptibles;

Infecciones del tracto respiratorio inferior: causado por *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis* o *Serratia marcescens*.

Otitis media aguda: causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Moraxella catarrhalis*.

Piel : Infecciones causadas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Viridans*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Infecciones del tracto urinario: causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella moranii* o *Klebsiella pneumoniae*.

Gonorrrea no complicada: (cervical/uretral y rectal) causada por *Neisseria gonorrhoeae*, incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinas y gonorrrea faríngea causada por cepas de *Neisseria gonorrhoeae*. no productoras de penicilinas.

Septicemia bacteriana: causada por *staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* o *Klebsiella pneumoniae*.

Profilaxis quirúrgica: la administración preoperatoria de una dosis simple de 1 g de Ceftriaxona puede reducir la incidencia de las infecciones postoperatorias en pacientes que esten bajo procedimientos quirúrgicos clasificados como contaminados o potencialmente contaminados(ej: histerectomía vaginal o abdominal , colecistectomía para colecistitis crónica in pacientes de alto riesgo)

Infecciones intra abdominales: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* especies.

Meningitis: causada por *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* o *Streptococcus pneumoniae*.

0124



Clinica farmacológica

Ceftriaxona se absorbe completamente luego de una administración IM con concentraciones pico plasmáticas ocurriendo entre 2 y 3 horas luego de la dosis. Las concentraciones en orina son altas.

Dosis múltiples IM o IV en un rango de 0.5 a 2 g en intervalos de 12 a 24 horas resultaron en una acumulación de ceftriaxona del 15% a 36% por encima de los valores de dosis simples.

Del 33% al 67% de una dosis de ceftriaxona es excretada en la orina como droga sin cambios y el resto es segregada en la bilis y por último se encuentra en las heces como componentes inactivos microbiológicos.

En un rango de dosis de 0.15 a 3 g en adultos saludables, los valores de la vida media de eliminación fueron de 5.8 a 8.7 horas; un volumen aparente de distribución de 5.78 a 13.5L; un clearance plasmático de 0.58 a 1.45 L/hs, y un clearance renal de 0.32 a 0.73 L/hs.

Comparado con los valores farmacocinéticos de los pacientes adultos saludables, la farmacocinética de ceftriaxona estuvo minimamente alterada en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal o disfunción hepática..

Ceftriaxona no fue removido a ningún punto significativo por hemodiálisis.

Microbiología:

La actividad bactericida de ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular. Ceftriaxona tiene un alto grado de estabilidad en presencia de beta-lactamasa, tanto penicilinasas como cefalosporinasas, de bacteria gram negativo y gram positivo. Ceftriaxona es usualmente activo contra los siguientes microorganismo in vitro y en infecciones clínicas:

Gram-negativo aerobios:

Acinetobacter calcoaceticus
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Haemophilus iparainfluenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Ceftriaxona también es activa contra muchas cepas de pseudomonas aeruginosa.

9

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8080

0124



Gram positivo aerobios:

Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Viridans group streptococci

Anaerobios:

Bacteroides fragilis
Clostridium sp
Peptostreptococcus sp.
Nota: La mayoría de C. Difficile son resistentes.

Para los siguientes microorganismos los datos de actividad fueron obtenidos in vitro , pero se desconoce su significado clínico.

Gram- negativo aerobios:

Citrobacter diversus
Citrobacter freundii
Providencia sp
Salmonella sp
Shigella sp

Gram positivo aerobios:

Streptococcus agalactiae

Anaerobios:

Bacteroides bivius
Bacteroides melaninogenicus

Posología /Dosificación- Modo de Administración:

Ceftriaxona puede ser administrado vía intravenoso o intramuscular

Adultos: La dosis usual de adultos es de 1 a 2 g administrados una vez al día (o en dosis igualmente divididas dos veces al día)dependiendo del tipo y severidad de infección. Las dosis total diaria no debería exceder 4 g.

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

Par uso preoperatorio (profilaxis quirúrgica) se recomienda una dosis simple de 1 g administrado via intravenosa ½ a 2 horas antes de la cirugía.

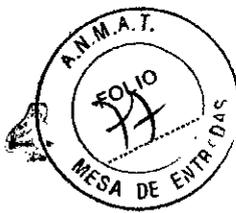
Pacientes pediátricos:

Piel: la dosis total diaria recomendada es de 50 a 75 mg/kg administrada una vez al día (o en dosis igualmente divididas dos veces al día). La dosis total no debería exceder los 2 g.

9

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TECNICA
MAY 1980

012



Otitis media aguda: una dosis simple intramuscular de 50 mg/kg (no exceder 1 g)

Meningitis: la dosis inicial terapéutica recomendada es de 100 mg/kg (no exceder 4 g).
Luego, una dosis diaria (o dosis igualmente divididas cada 12 hs) de 100 mg/kg/dia.. La duración del tratamiento usualmente es de 7 a 14 días.

Generalmente la terapia con ceftriaxona debería ser continuada por al menos 2 días luego de que los signos y síntomas de infección han desaparecido.

Instrucciones para su reconstitución :

Administración intramuscular:

Reconstituir ceftriaxona polvo con el diluyente .

Dosis tamaño de vial	Cantidad de diluyente para agregar.	
	250 mg/ml	350 mg/ml
500 mg	1.8 mL	1.0 mL
1 g	3.6 mL	2.1 mL

Administración intravenosa:

Ceftriaxona Duncan debería ser administrada via intravenosa por infusión por un periodo de 30 minutos.

Dosis tamaño de vial	Cantidad de diluyente para agregar.
500 mg	4.8 mL
1 g	9.6 mL

Luego de la reconstitución cada 1 ml de solución contiene aproximadamente 100 mg equivalente de ceftriaxona

Contraindicaciones:

Ceftriaxona esta contraindicada en pacientes con conocida alergia a los antibióticos de clase cefalosporínicos

Ceftriaxona esta contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días) si estos 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.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8080

0124



Advertencias:

Antes de comenzar con una terapia con ceftriaxona se debe consultar al paciente si ha mostrado alguna reacción de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otras drogas. Este producto debería ser dado con mucha precaución a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia particularmente a las drogas.

Reacciones agudas severas de hipersensibilidad pueden requerir el uso de epinefrina subcutánea y otras medidas de emergencia.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacteriales, incluyendo ceftriaxona. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.

Los agentes antibacteriales alteran la flora normal de colon y permiten el crecimiento de clostridium. Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben tomar medidas para tratarla; en casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden a la discontinuación de la droga. En casos de moderado a severos se debe considerar suplementos proteicos, y tratamiento con drogas clínicamente efectivas contra la colitis por clostridium difficile.

Ceftriaxona debe ser reconstituida o diluida en soluciones libres de calcio por el riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

Precauciones:

Ceftriaxona es excretada vía biliar y renal. Por lo tanto los pacientes con disfunción renal normalmente no requieren un ajuste de dosis cuando reciben dosis de ceftriaxona usuales pero se debería monitorear periódicamente las concentraciones séricas de la droga. Si existe evidencia de acumulación, la dosis debería ser disminuida.

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con disfunción hepática; sin embargo en pacientes con disfunción hepática y enfermedad renal significativa, la dosis no debería exceder los 2 g diarios sin un monitoreo de las concentraciones séricas.

Ceftriaxona debería ser prescripto con precaución en pacientes con una historia de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

Se han detectado alteraciones en los tiempos de protombina en pacientes tratados con ceftriaxona. Pacientes con deficiencia en la síntesis de vitamina K pueden requerir monitoreo del tiempo de protombina durante el tratamiento con ceftriaxona.

El uso prolongado de ceftriaxona puede resultar en sobrecrecimiento de organismos no susceptibles

Se han reportado casos de anormalidades sonográficas en la vesícula de pacientes tratados con ceftriaxona, alguno de esos pacientes también reportaron síntomas de enfermedad de vesícula.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.C. 2006

0124



Embarazo: Embarazo categoría B; Debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, Ceftriaxona debería ser usado en el embarazo solamente si es claramente necesario.

Lactancia: Bajas concentraciones de ceftriaxona son excretadas en la leche materna.

Uso pediátrico: ceftriaxona no debería ser administrada a neonatos con hiperbilirrubinemia especialmente prematuros.

Interacciones: No utilizar diluyentes que contenga calcio, tales como la solución de Ringer o la solución de Hartmann para la reconstitución dado que puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxonato de calcio puede ocurrir cuando la 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 infusiones continuas que contengan calcio, tales como la nutrición parenteral a través de una vía en 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.

Reacciones adversas:

Reacciones locales: dolor, induración y sensibilidad

Hipersensibilidad: Rash (1.7%). Menos frecuentemente (< 1%) : prurito, fiebre, escalofríos.

Hematológicas; eosinofilia(6%), trombocitosis (5.1%) y leucopenia (2.1%). Menos frecuentemente (<1%): anemia, anemia hemolítica, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia y prolongación del tiempo de protombina.

Gastrointestinal: Diarrea (2.7%). Menos frecuentemente (<1%); náusea o vómito, y disgeusia. El comienzo de los síntomas de colitis pseudomembranosa pueden ocurrir durante o luego del tratamiento antibacteriano

Hepáticas: Elevaciones de SGOT (3.1%) o SGPT (3.3%). Menos frecuentemente (<1%) elevaciones de fosfatasa alcalina y bilirrubina.

Renal: Elevaciones de BUN (1.2%). Menos frecuentemente (<1%) elevaciones de creatinina.

SNC: Dolor de cabeza o mareos fueron reportados ocasionalmente (<1%)

Genitourinario: Moniliasis o vaginitis fueron reportados ocasionalmente.(<1%)

Miscelánea : barro biliar, enfermedad del suero, flatulencias, epistaxis, litiasis biliar, agranulocitosis, precipitaciones renales y nefrolitiasis.

9

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TECNICA
M.N 8080
Becich

0124



Otras reacciones adversas observadas raramente (<0.1%) incluyen leucocitosis, linfocitosis, monocitosis, basofilia, una disminución en el tiempo de protombina, ictericia, glucosuria, hematuria, anafilaxis, broncoespasmo, dolor abdominal, colitis, dispepsia, palpitaciones.

Sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Presentación:

Ceftriaxona Duncan 500 mg y 1 g IM

Ceftriaxona Duncan 500 mg y 1 g IV

Envases conteniendo 1,3,50 y 100 frascos ampollas con 1,3,50 y 100 ampollas de solvente para cada concentración siendo los dos últimos para Uso Hospitalario

Conservación: Conservar el polvo de ceftriaxona estéril a temperatura ambiente 25° C y protegido de la luz.

Luego de la reconstitución, la protección de la luz normal no es necesario.

Una vez reconstituídas la soluciones son estables como figura en la siguiente tabla.

Solución intramuscular	Concentración mg/mL	Temperatura amb.(25°C)	Refrigerado (4° C)
	100	3 días	10 días
	250,350	24 horas	3 días
Solución intravenosa			
	100	24 horas	10 días
	250,350	24 horas	3 días

No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°. 42.320

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TECNICA
M.T. 8930

0124



Director Técnico: Delia Becich - Farmacéutica.

Laboratorios Duncan S.A
Llavallol 4141 Ciudad de Buenos Aires (C1419 AKC)
Elaborado en : Chivilcoy 304, Buenos Aires.

Fecha de última revisión:/...../.....

10

Delia Becich
LABORATORIOS DUNCAN S.A.
DELIA BECICH
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8080