



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

DISPOSICIÓN N° 0256

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009511-13-0 y el agregado N° 1-47-0000-015314-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P. L. RIVERO Y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto RIVACEFIN / CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IM, 500 mg/2 ml; 1000 mg/3,5 ml; INYECTABLE IV 500 mg/5 ml; 1 g/10 ml; PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA 2 g, autorizado por el Certificado N° 42.659.

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 59 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.



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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 34 del agregado N° 1-47-0000-015314-13-7, e información para el paciente de fojas 63 a 83 del agregado N° 1-47-0000-015314-13-7, desglosando de fojas 2 a 12 y 63 a 69, para la Especialidad Medicinal denominada RIVACEFIN / CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IM, 500 mg/2 ml; 1000 mg/3,5 ml; INYECTABLE IV 500 mg/5 ml; 1 g/10 ml; PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA 2 g, propiedad de la firma P. L. RIVERO Y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.659 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



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

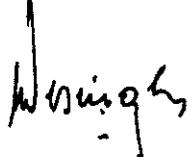
DISPOSICIÓN N° **0256**

disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009511-13-0 y el agregado N° 1-47-0000-015314-13-7

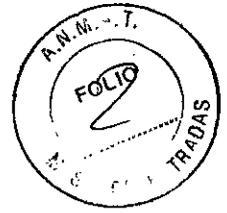
DISPOSICIÓN N° **0256**

nc


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

PROYECTO DE PROSPECTO

0256



RIVACEFIN

CEFTRIAXONA RIVERO

Inyectable I.V. e I.M.

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmulas:

Rivacefin 500 mg I.M.

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica) 500 mg

Cada ampolla con disolvente contiene 2 mL

de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%

Rivacefin 1 g I.M.

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica) 1000 mg

Cada ampolla con disolvente contiene 3,5 mL

de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%

Rivacefin 500 mg I.V.

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica) 500 mg

Cada ampolla con disolvente contiene 5 mL

de agua para inyectables

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

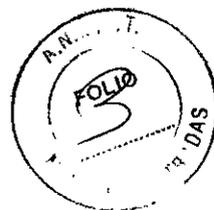

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 3474
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO Y CIA. S.A.



LAURA B. MANTEROLA
APODERADA

0256



Rivacefin 1 g I.V.

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica) 1000 mg

Cada ampolla con disolvente contiene 10 mL

de agua para inyectables

Rivacefin 2 g para perfusión intravenosa

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica) 2000 mg

Acción terapéutica

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro y acción prolongada, para uso parenteral.

Indicaciones

Rivacefin está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- 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.

Acción farmacológica

La acción bactericida de ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. La ceftriaxona presenta alto grado de estabilidad frente a las beta-lactamasas (tanto penicilinasas como cefalosporinasas) de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

La ceftriaxona ha demostrado ser activa frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

P.L. RIVERO y CIA. S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SECURA
MATRICULA 2674
DIRECTOR TÉCNICO

E. MANTEROLA
APODERADA

0256



AEROBIOS

a) Grampositivos: *Staphylococcus aureus* (sensible a meticilina), estafilococos coagulasa negativos, *Streptococcus pyogenes* [β -hemolítico, grupo A], *Streptococcus agalactiae* β -hemolítico, grupo B), estreptococos β -hemolíticos (otros grupos), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.

Nota: Los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a las cefalosporinas, incluida la ceftriaxona. Por lo general *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* y *Listeria monocytogenes* son resistentes.

b) Gramnegativos: *Acinetobacter wolffi*, *Acinetobacter anitratus* (sobre todo *A. baumannii*)*, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, bacterias del tipo *Alcaligenes*, *Borrelia burgdorferi*, género *Capnocytophaga*, *Citrobacter diversus* (incluido *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii**, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes**, *Enterobacter cloacae**, otras especies del género *Enterobacter**, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae****, *Moraxella catarrhalis* (antiguamente *Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, otras especies del género *Moraxella*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri**

Proteus vulgaris, género *Pseudomonas*, *Providencia rettgeri*, otras especies del género *Providencia*, *Salmonella typhi*, especies no tifoideas del género *Salmonella*, *Serratia marcescens*, otras especies del género *Serratia*, género *Shigella*, género *Vibrio*, *Yersinia enterocolitica*, otras especies del género *Yersinia*.

*Nota: Muchas de las cepas de los microorganismos mencionados, que son multirresistentes a otros antibióticos (por ejemplo, aminopenicilinas, ureidopenicilinas, cefalosporinas clásicas y aminoglucósidos), son sensibles a la ceftriaxona. *Treponema pallidum* es sensible in vitro y en los experimentos con animales. Las investigaciones clínicas indican que la sífilis primaria y secundaria responde bien al tratamiento con ceftriaxona.

Con unas pocas excepciones, los aislamientos clínicos de *P. aeruginosa* son resistentes a la ceftriaxona.

**Nota: Muchas cepas de bacterias aerobias que son resistentes a otros antibióticos (penicilinas, cefalosporinas de 1a. y 2a. generación, aminoglucósidos) son sensibles a la ceftriaxona.

ANAEROBIOS: Género *Bacteroides* (especies sensibles a la bilis)*, género *Clostridium* (excepto *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, otras especies del género *Fusobacterium*, *Gaffkya anaeróbica* (antiguamente *Peptococcus*), género *Peptostreptococcus*. *Clostridium difficile* es resistente.

*Nota: Muchas cepas de *Bacteroides* productoras de β -lactamasas (sobre todo *B. fragilis*) son resistentes.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 2674
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO y CIA. S.A.

LAURA B. MANTEROLA
APODERADA

Farmacocinética

Todos los parámetros farmacocinéticos son dependientes de la dosis, excepto la vida media de eliminación. Luego de la administración intramuscular de 1 gramo de ceftriaxona se obtiene una concentración plasmática máxima de alrededor de 80 µg/mL a las 2 ó 3 horas.

Con la perfusión intravenosa de una dosis única de 1 gramo, a los 30 minutos se obtiene una concentración plasmática de 140 a 195 µg/mL. Con la perfusión intravenosa de una dosis única de 2 gramos, la concentración plasmática a los 30 minutos es de 240 a 270 µg/mL. Las áreas bajo la curva de concentración tiempo son idénticas con la administración intramuscular e intravenosa, confirmando que la biodisponibilidad de la ceftriaxona por vía intramuscular es de 100%. El volumen de distribución es de 7 a 12 litros. La ceftriaxona se une de manera reversible a la albúmina y dicha unión disminuye en la medida que la concentración aumenta. La ceftriaxona difunde rápidamente al líquido intersticial, donde alcanza concentraciones bactericidas para los gérmenes sensibles que duran más de 24 horas y presenta una buena penetración en los tejidos y líquidos orgánicos (pulmones, corazón, vías biliares, hígado, oído medio, mucosa nasal, hueso y líquidos cefalorraquídeo, pleural, prostático y sinovial). La vida media plasmática de ceftriaxona en el adulto es de 8 horas, siendo 2 a 3 veces mayor en el recién nacido y en los mayores de 75 años.

En los recién nacidos, lactantes y niños con meningitis, la concentración plasmática máxima en líquido cefalorraquídeo se alcanza a las 4 horas tras la administración intravenosa y corresponden al 17% de la concentración plasmática. En adultos, concentraciones efectivas en líquido cefalorraquídeo en las meningitis bacterianas se alcanzan alrededor de las 2 horas siguientes a la administración intravenosa, y persisten por encima de la concentración inhibitoria mínima durante 24 horas. La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se elimina en pequeñas cantidades en la leche humana (3 a 4% de la concentración plasmática). La ceftriaxona no es metabolizada en el organismo, sólo es transformada en metabolitos inactivos por la flora intestinal luego de ser excretada en la bilis. La ceftriaxona es eliminada sin cambios en la orina (50 a 60%) y la bilis (40 a 50%). En los recién nacidos la eliminación es renal en un 70%.

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 recomienda los siguientes esquemas posológicos, administrados una vez por día:

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 2474
DIRECTOR TECNICO

P.L. RIVERO y CIA. S.A.


LAURA B. MANTEROLA
APODERADA



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.

Ancianos

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

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 las 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:

<i>Neisseria meningitidis</i>	4 días
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 días
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	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 se recomienda una inyección intramuscular única de 250 mg de ceftriaxona.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 8474
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO y CIA. S.A.

LAURA B. MANTEROLA
APODERADA

Profilaxis perioperatoria: Para prevenir infecciones posoperatorias en cirugía potencialmente 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.

0258



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 y 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 preterminal (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 hepáticas severas concomitantes, deberán determinarse las concentraciones plasmáticas de ceftriaxona a intervalos regulares y, si es necesario, deben ajustarse las dosis.

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.

Formas de administración

Ceftriaxona 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 congelar. 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% más dextrosa 2,5%, dextrosa al 5% ó al 10%, dextranso al 6% en dextrosa al 5%, hidroxietilalmidón 6-10% y agua para inyectable. La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos.

Ceftriaxona no debe ser mezclada ni combinada con soluciones que contengan otros antimicrobianos o en soluciones diferentes a las mencionadas, para evitar posibles incompatibilidades.

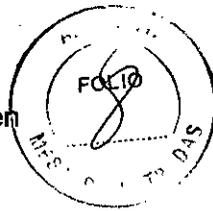
P. L. RIVERO Y CIA S.A.

P.L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO REGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 3414

MANUEL D. MANTEROLA
APROBADA

0256



No obstante, 2 g de ceftriaxona y 1 g de omidazol son física y químicamente compatibles en 250 mL de solución fisiológica de cloruro de sodio o solución dextrosada.

Incompatibilidades:

Ceftriaxona no debe agregarse a soluciones que contengan calcio, tales como las soluciones de Hartmann y de Ringer. Se ha informado que la solución de ceftriaxona es incompatible y no debe ser mezclada con soluciones de amsacrina, vancomicina, fluconazol y aminoglucósidos.

CONTRAINDICACIONES

-Ceftriaxona está contraindicada 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.

-ceftriaxona está contraindicado 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 (véase Posología y formas de administración, e Interacciones).

Precauciones y advertencias

Antes de iniciar el tratamiento se recomienda efectuar un interrogatorio cuidadoso del paciente con el objeto de determinar posibles antecedentes de hipersensibilidad con las cefalosporinas, las penicilinas u otras drogas. La ceftriaxona debe administrarse con precaución a pacientes hipersensibles a la penicilina. Las reacciones de hipersensibilidad serias requieren medidas inmediatas para contrarrestarlas

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

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 8674
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO y CIA. S.A.


LAURA B. MANTEROLA
APODERADA



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).

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. 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 ceftriaxona debe ser discontinuada hasta que se determine la etiología.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo ceftriaxona. Por consiguiente, es importante tener en cuenta este diagnóstico en aquellos pacientes que presenten diarrea, luego de la administración de agentes antibacterianos.

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 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.

Durante tratamientos prolongados deberá efectuarse un control hematológico periódico. No se dispone de datos que indiquen efectos adversos que afecten la capacidad de las personas para conducir vehículos u operar máquinas.

Ceftriaxona debe ser reconstituída o diluída en soluciones libres de calcio por el riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

Embarazo

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria. No se ha establecido la seguridad de la ceftriaxona en el embarazo humano. Aunque los estudios en animales no han evidenciado efectos mutagénicos ni teratogénicos, ceftriaxona no debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que los beneficios para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

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

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACEÚTICO
MATRÍCULA 0474
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO Y CIA. S.A.


LAURA E. MANTEROLA
APODERADA



Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de la ceftriaxona en recién nacidos, lactantes y niños ha sido establecida por las dosis indicadas en el rubro Posología. Estudios in vitro han demostrado que la ceftriaxona, como otras cefalosporinas, puede desplazar a la bilirrubina de la albúmina sérica. Ceftriaxona no debería utilizarse en recién nacidos (en particular prematuros) por el riesgo de que se desarrolle una encefalopatía por bilirrubina.

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 la ceftriaxona aumente la toxicidad renal de los aminoglucósidos (de todas maneras, ambos preparados deben ser administrados separadamente. Ver ítem Incompatibilidades en el apartado Formas de Administración). 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.

Interacción con el calcio

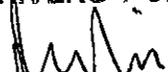
No utilizar diluyentes que contengan calcio, tales como la solución de Ringer o la solución de Hartmann para reconstituir los viales de ceftriaxona o para diluir un vial reconstituido para administración IV dado que puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxonato de calcio puede ocurrir cuando ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración IV. Ceftriaxona no debe ser utilizada simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluyendo 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 una a continuación de otra si las líneas de infusión están rigurosamente lavadas entre infusiones con un líquido compatible.

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

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

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


 PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
 BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
 MATRÍCULA 6474
 DIRECTOR TÉCNICO

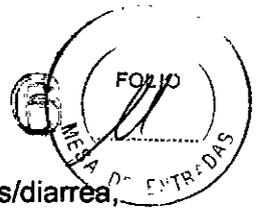
P.L. RIVERO y CIA. S.A.



LAURA B. MANTEROLA
 APODERADA

Reacciones adversas

025



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

Alteraciones hematológicas (alrededor de 2% de los casos): Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, prolongación de tiempo de tromboplastina. 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.

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 de 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.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio: En pacientes tratados con ceftriaxona la prueba de Coombs puede ser falsamente positiva en raras ocasiones. Como sucede con otros antibióticos, la ceftriaxona puede producir resultados falsamente positivos en las pruebas de galactosemia. En forma similar, los métodos no enzimáticos para la determinación de la glucosuria pueden dar resultados falsamente positivos. Por este motivo, la determinación de glucosa en la orina debe efectuarse mediante métodos enzimáticos durante el tratamiento con ceftriaxona.

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 del -Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247, -Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

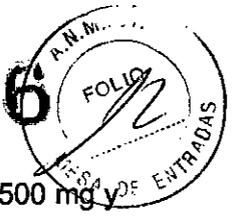
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 8074
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO y CIA. S.A.

LAURA B. MAINTEROLA

Presentaciones:

0256



Vía intramuscular:

- Ceftriaxona 500 mg IM (catálogo 342) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 500 mg y una ampolla de solvente (2 mL) de solución de clorhidrato de lidocaína al 1% .
- Ceftriaxona 1 g IM (catálogo 344) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 1 g y una ampolla de solvente (3,5 mL) de solución de clorhidrato de lidocaína al 1% .

Vía intravenosa:

- Ceftriaxona 500 mg IV (catálogo 341) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 500 mg y un frasco ampolla con 5 mL de agua para inyección.
- Ceftriaxona 1 g IV (catálogo 343) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 1 g y un frasco ampolla con 10 mL) de agua para inyección.
- Ceftriaxona 1 g I.V. (catálogo 343-EH)= estuche conteniendo 25 frascos ampolla con 1 g.

Para perfusión intravenosa:

- Ceftriaxona 2 g (catálogo 345) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 2 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en el envase original cerrado

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

NOTA: "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42659

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

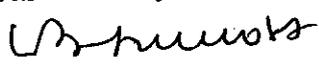
Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

Fecha de última revisión:

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 5674
DIRECTOR TECNICO

P.L. RIVERO y CIA. S.A.


LAURA B. MANTEROLA
APODERADA

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

0256



Rivacefin - Ceftriaxona Rivero

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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rivacefin: Ceftriaxona Rivero
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivacefin - Ceftriaxona Rivero
3. Cómo usar Rivacefin - Ceftriaxona Rivero
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivacefin - Ceftriaxona Rivero
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es RIVACEFIN - CEFTRIAXONA RIVERO y para qué se utiliza

Rivacefin - Ceftriaxona Rivero se presenta en forma de polvo para preparar una solución para administración intravenosa o intramuscular.

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 y 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 para el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por gérmenes sensibles a 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;

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 8474
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO y CIA. S.A.



- 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar RIVACEFIN - CEFTRIAXONA RIVERO

No use RIVACEFIN - CEFTRIAXONA RIVERO

- 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 otro tipo de antibiótico de los llamados betalactámicos.
- 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.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Rivacefin - Ceftriaxona Rivero:

- Si padece una diarrea intensa y duradera durante o después del uso de 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 u orina, dado que ceftriaxona puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Uso de Rivacefin - Ceftriaxona Rivero con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico 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...) comuníquese al médico que está tomando/usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 1111

P.L. RIVERO y CIA. S.A.

LAURA B. MANTEROLA
APODERADA



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.

Información importante sobre alguno de los componentes

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

3. Cómo usar RIVACEFIN - CEFTRIAXONA RIVERO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivacefin - Ceftriaxona Rivero indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Le será administrada por vía intravenosa o intramuscular según presentación:

Presentación	Vía
Rivacefin 500 mg I.M.	Intramuscular
Rivacefin 1 g I.M.	Intramuscular
Rivacefin 500 mg I.V.	Intravenosa
Rivacefin 1 g I.V.	Intravenosa
Rivacefin 2 g	Perfusión intravenosa

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento. No lo suspenda antes ni lo prolongue. Rivacefin - Ceftriaxona Rivero 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: 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.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
FARMACÉUTICO Y FARMACÉUTICO
MATR. CL. 1374
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

LAURA B. MANTEROLA
AFUDERADA



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

Si usa más Rivacefin - Ceftriaxona Rivero del que debiera.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano.

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 del -Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247, -Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó usar Rivacefin - Ceftriaxona Rivero

No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rivacefin - Ceftriaxona Rivero

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rivacefin - Ceftriaxona Rivero 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.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PECRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 6474

P.L. RIVERO y CIA. S.A.

LAURA MANTEROLA
APODERADA

0256



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 las enzimas hepáticas (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).

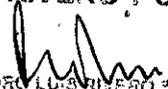
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

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

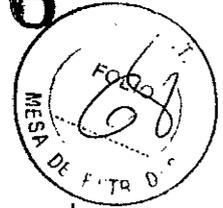
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRICULA 2674
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO y CIA. S.A.


LAURA B. MANTEROLA
APODERADA



5. Conservación de Rivacefin - Ceftriaxona Rivero

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

NOTA: "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

No conservar a temperatura superior a 30°C
 Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida mantiene su estabilidad durante 6 horas a temperatura ambiente y 24 horas en heladera (2-8°C).

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

6 Contenido del envase e información adicional

Vía intramuscular:

- Ceftriaxona 500 mg IM (catálogo 342) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 500 mg y una ampolla de solvente (2 mL) de solución de clorhidrato de lidocaína al 1% .
- Ceftriaxona 1 g IM (catálogo 344) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 1 g y una ampolla de solvente (3,5 mL) de solución de clorhidrato de lidocaína al 1% .

Vía intravenosa:

- Ceftriaxona 500 mg IV (catálogo 341) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 500 mg y un frasco ampolla con 5 mL de agua para inyección.
- Ceftriaxona 1 g IV (catálogo 343) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 1 g y un frasco ampolla con 10 mL) de agua para inyección.
- Ceftriaxona 1 g I.V. (catálogo 343-EH)= estuche conteniendo 25 frascos ampolla con 1 g.

Para perfusión intravenosa:

- Ceftriaxona 2 g (catálogo 345) = estuche conteniendo un frasco ampolla con 2 g.

Rivacefin - Ceftriaxona Rivero es un polvo cristalino casi blanco o amarillento.

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

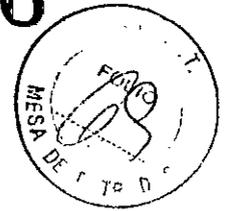
P. L. RIVERO Y CIA S.A.


 PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
 BIQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
 MATRÍCULA 8474
 DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO Y CIA. S.A.


 LAURA B. MANTEROLA
 APODERADA

0256



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42659

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

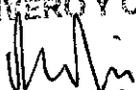
Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

Fecha de última revisión:

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

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.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA 8474
DIRECTOR TÉCNICO

P.L. RIVERO Y CIA. S.A.



LAURA B. MANTEROLA
APODERADA