



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4130-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Mayo de 2019

**Referencia:** EX-2019-02604962-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-02604962-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EXEMPLA / CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / 250 mg; 500 mg; 1000 mg; 2000 mg; aprobada por Certificado N° 43.124.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXEMPLA / CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / 250 mg; 500 mg; 1000 mg; 2000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-18965473-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-

2019-18965698-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.124, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

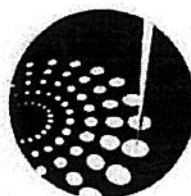
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-02604962-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.17 17:03:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.17 17:03:09 -0300'



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**EXEMPLA  
CEFTRIAXONA DISODICA**

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**FÓRMULA:**

<b>Cada frasco ampolla contiene:</b>	<b>250mg</b>	<b>500mg</b>	<b>1000mg</b>	<b>2000mg</b>
Ceftriaxona (como sal disódica)	250 mg	500 mg	1000 mg	2000 mg
<b>Cada ampolla de disolvente contiene:</b>				
Agua para inyectables	5 ml	5 ml	10 ml	20 ml

**DESCRIPCIÓN:**

La Ceftriaxona es un antibiótico estéril, semisintético del grupo de las cefalosporinas, para administración intravenosa o intramuscular.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de tercera generación, código ATC: J01DD.

La ceftriaxona es una cefalosporina de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral. Su actividad bactericida se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

**INDICACIONES:**

La ceftriaxona sódica está indicada en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a ceftriaxona:

- Septicemia
- Meningitis bacteriana
- Infecciones abdominales, tales como peritonitis e infecciones del tracto biliar

Infecciones osteoarticulares

- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos
- Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis)
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto genital (incluyendo la enfermedad gonocócica)
- Estadios II y III de la enfermedad de Lyme

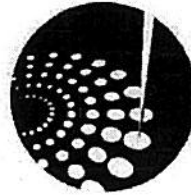
Profilaxis de infecciones postoperatorias, en cirugía contaminada o potencialmente contaminada, fundamentalmente cirugía cardiovascular, procedimientos urológicos y cirugía colorrectal.

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

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir ceftriaxona.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del país.



prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>). Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS - PROPIEDADES:**

**COMPATIBILIDAD Y ESTABILIDAD:** Ceftriaxona polvo estéril debe conservarse a temperatura ambiente a 25° C o menos y protegido de la luz. El color de las soluciones va desde el amarillo claro al ámbar, dependiendo del tiempo de conservación, la concentración y el diluyente utilizado.

Las soluciones de Ceftriaxona reconstituidas en agua para inyectables, cloruro de sodio 0.9% o dextrosa 5% permanecen estables durante 6 (seis) horas a temperatura ambiente y 24 (veinticuatro) horas refrigeradas a 5° C.

Todo sobrante de soluciones, debe desecharse una vez expirados los períodos de vida útil indicados.

Las soluciones congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente antes de su utilización. Una vez descongelados, los sobrantes deben desecharse. **NO VOLVER A CONGELAR.**

Debido a una posible incompatibilidad, las soluciones de Ceftriaxona no deben mezclarse físicamente y no deben ser colocadas en botellas colgantes que contengan otras drogas antimicrobianas ni incorporadas a soluciones diluyentes distintas de las arriba señaladas.

**Farmacocinética:**

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

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

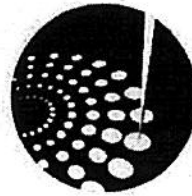
**Distribución:** El volumen de distribución de la ceftriaxona es de 7-12 L distribuyéndose a numerosos tejidos y fluidos corporales. Tras una dosis de 1-2 g intravenosa se pueden encontrar concentraciones superiores a la concentración mínima inhibitoria para la mayoría de los patógenos responsables de infecciones en más de 60 tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmón, corazón, tractos biliar y hepático, amígdala, oído medio y mucosa nasal, hueso y fluidos cerebroespinal, pleural prostático y sinovial.

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

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

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

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



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

**Eliminación:** el aclaramiento plasmático total es de 10-22 ml/min. El 50-60% de ceftriaxona se excreta inalterada en la orina en tanto que el 40-50% es excretada por la bilis, también en forma inalterada. La vida media de eliminación en los adultos es de aproximadamente 8 horas.

**Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:**

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

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

#### Datos preclínicos sobre seguridad

La administración repetida en animales reveló la formación de cálculos en la vesícula biliar de perros y, en menor grado, de monos.

La ceftriaxona no tuvo efectos sobre los parámetros para la reproducción, no encontrándose actividad mutagénica.

#### Propiedades farmacodinámicas

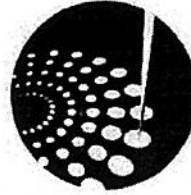
La ceftriaxona es una cefalosporina de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral. Su actividad bactericida se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

**Puntos de corte**

Los puntos de corte de sensibilidad ( $\mu\text{g/ml}$ ) que permiten distinguir entre microorganismos sensibles (S), intermedios (I) y resistentes (R) son los siguientes (criterios NCCLS):

	S	I	R
- <i>Enterobacteriaceae</i>	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ,	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$
- <i>Acinetobacter</i> spp. y otras no- <i>Enterobacteriaceae</i>			
- <i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 8$	16-32	$\geq 64$
- <i>Haemophilus</i> spp.	$\leq 2$		
- <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\leq 0,25$		
- <i>Streptococcus pneumoniae</i> (causante de meningitis)	$\leq 0,5$	1	$\geq 2$
- <i>Streptococcus pneumoniae</i> (causante de cuadros no meningíticos)	$\leq 1$	2	$\geq 4$
- <i>Streptococcus viridans</i>	$\leq 1$	2	

PAULA FERNANDEZ  
IF-2019-18906033-APN-DERIVANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



La prevalencia de resistencias puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y es conveniente disponer de información local sobre resistencias, especialmente cuando se trata de infecciones graves. Deberá consultarse con un experto según se requiera cuando la prevalencia de resistencias es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable. La información siguiente sólo proporciona una idea aproximada de la probabilidad que el microorganismo sea sensible a ceftriaxona.

---

Especies

---

Sensibles

Gram-positivos aerobios  
*Staphylococcus spp.coagulans*  
negativo  
*Staphylococcus aureus*\*

*Streptococcus spp.*  
*Streptococcus pyogenes*\*

Estreptococos del grupo B (incluido  
*S.agalactiae*)  
*Streptococcus pneumoniae*\*

*Streptococcus viridans*  
Gram- negativos aerobios  
*Citrobacter spp.*  
*Citrobacter diversus*  
*Citrobacter freundii*  
*Escherichia coli*\*

*Haemophilus influenzae*\*

*Haemophilus parainfluenzae*\*

*Klebsiella spp.*  
*Klebsiella pneumoniae*\*

*Klebsiella oxytoca*\*

*Moraxella catarrhalis*\*

*Morganella morganii*  
*Neisseria gonorrhoeae*\*

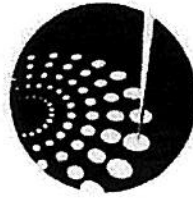
*Neisseria meningitidis*\*

*Proteus mirabilis*\*

*Proteus vulgaris*\*

*Providencia spp.*  
*Salmonella spp.*  
*Serratia spp.*  
*Serratia marcescens*  
*Shigella spp.*  
*Borrelia burgdorferi*

PAULA FERNANDEZ  
APODERADA  
IF-2019-18966973-APN-DERMA/ANMAT  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



Intermedio:

Aerobios gram-positivos  
*Staphylococcus epidermidis*\*  
Aerobios gram-negativos  
*Enterobacter* spp.  
*Enterobacter aerogenes*\*  
*Enterobacter cloacae*\*

Resistentes:

Aerobios gram-positivos  
*Enterococcus* spp.  
*Enterococcus faecalis*  
*Enterococcus faecium*  
*Listeria monocytogenes*  
*Staphylococcus* spp. metilicilín  
resistente:  
*Staphylococcus aureus* metilicilín  
resistente  
Aerobios gram-negativos  
*Aeromonas* spp.  
*Achromobacter* spp.  
*Acinetobacter* spp.  
*Alcaligenes* spp.  
*Flavobacterium* spp.  
*Pseudomonas* spp.  
*Pseudomonas aeruginosa*  
Anaerobios  
*Bacteroides fragilis*  
*Bacteroides* spp.  
Otros  
*Chlamydia*  
*Mycobacteria*  
*Mycoplasma*  
*Rickettsia* spp.

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

Resistencia

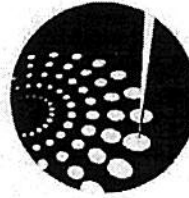
La ceftriaxona puede ser activa contra organismos productores de algunos tipos de beta-lactamasa, por ejemplo, TEM-1. Sin embargo, existen beta-lactamasas que hidrolizan cefalosporinas y que pueden inactivar a la ceftriaxona como es el caso de las beta-lactamasas de espectro extendido presentes en algunas especies como *Klebsiella* spp. y *Escherichia coli*, por lo que a pesar de su aparente sensibilidad *in vitro*, deben considerarse resistentes desde un punto de vista clínico. Así mismo, algunas cepas de *Enterobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Morganella* spp., *Serratia* spp. y *Providencia* spp. producen cefalosporinasas cromosómicas inducibles, tipo AmpC. La inducción o desrepresión estable de estas beta-lactamasas cromosómicas antes o durante la exposición a cefalosporinas produce resistencia frente a todas las cefalosporinas.

Ceftriaxona no es activa contra la mayoría de bacterias que presentan proteínas de unión a penicilinas con una afinidad reducida por los fármacos beta-lactámicos, como es el caso de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina. La resistencia también puede deberse a impermeabilidad bacteriana o la presencia de bombas de eflujo. En el mismo microorganismo puede hallarse presente más de una de estas cuatro formas de resistencia.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION:

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

IF-2019-18966933-APN-DERMA/ANN/MT  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



- *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 en infecciones causadas por gérmenes moderadamente sensibles, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 4 g una sola vez al día.

**Enfermedad gonocócica no complicada**

Para el tratamiento de la enfermedad gonocócica (cepas productoras o no de penicilasa) se recomienda una dosis IM única de 250 mg.

**Estadíos 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  $\geq 50$  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.

- *Pacientes de edad avanzada:*

No se requiere modificar las dosis recomendadas para los adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y/o hepática 3 de 13

- *Pacientes con alteración renal*

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

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

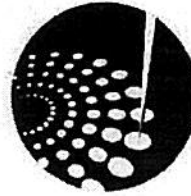
En los enfermos dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis; en cualquier caso, se controlará la situación clínica del paciente por si fuesen necesarios ajustes de la dosis.

*Pacientes con alteración hepática*

IF-2019-18966033-APN-DERMA#ANMAT

APCOPERMA  
DIRECTORÍA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA





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 de los 2 g diarios a no ser que se determinarán a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

**Duración del tratamiento:**

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.

**VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**

**Administración intramuscular:** el contenido de los frascos ampollas para uso intramuscular se disuelven con solución de clorhidrato de lidocaína al 1 %, a razón de 2 ml para las presentaciones de 250 y 500 mg, y de 3,5 ml para las presentaciones de 1 g. No se recomienda una concentración de 350 mg/ml para el frasco ampolla de 250 mg, debido a que podrá ser difícil extraer la totalidad del contenido. Al igual que con todos los preparados para administración intramuscular, Ceftriaxona debe inyectarse profundamente en la masa de un músculo relativamente grande; la aspiración evita la administración accidental en un vaso sanguíneo. Si la dosis es mayor a 1 g de Ceftriaxona, deberá inyectarse en por lo menos dos sitios distintos.

<u>Dosis del frasco</u> <u>ampolla</u>	<u>Cantidad de diluyente a agregar</u>	
	<u>250 mg/ml</u>	<u>350 mg/ml</u>
250 mg	0,9 ml	---
500 mg	1,8 ml	1,0 ml
1 g	3,6 ml	2,1 ml
2 g	7,2 ml	4,2 ml

**Dilución para administración intramuscular:** Para el frasco ampolla de 500 mg, extraer 1 ml de diluyente, desechar el resto. Inyectar el diluyente en el frasco ampolla y agitar vigorosamente para formar una solución. Extraer la totalidad del contenido del frasco con una jeringa hasta llegar aproximadamente a 1,4 ml.

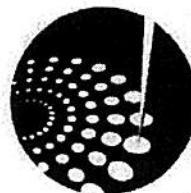
Para el frasco ampolla de 1g, extraer aproximadamente 2 ml de disolvente de la ampolla, inyectar en el frasco ampolla, agitar vigorosamente para formar la solución. Extraer la totalidad del contenido del frasco ampolla con jeringa hasta llegar a aproximadamente 2,8 ml.

**Administración endovenosa:** reconstituir 500 mg en 5 ml. y 1000 mg en 10 ml de agua para inyección. Ceftriaxona debe administrarse por infusión endovenosa durante un período de 30 minutos. Se recomiendan concentraciones de entre 10 mg/ml y 40 mg/ml; no obstante, pueden emplearse concentraciones menores si se lo desea. Reconstituir los frascos ampolla con un diluyente IV apropiado.

<u>Dosis del frasco ampolla</u>	<u>Cantidad de diluyente a agregar</u>
250 mg	2,4 ml
500 mg	4,8 ml
1 g	9,6 ml
2 g	19,2 ml

Después de su reconstitución, cada 1 ml de solución contiene aproximadamente el equivalente a 100 mg de Ceftriaxona. Retirar la totalidad del contenido y diluir a la concentración deseada con el diluyente

IF-2019-18066033-APN-DEMANMAT  
PAULA FERNANDEZ  
APODERADA  
DIRECCION TECNICA  
FARMACIA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



IV apropiado (cloruro sódico al 0.9%, cloruro sódico 0.45% + dextrosa 2.5%, dextrosa al 10%, levulosa al 5%, dextrano al 6% en dextrosa y agua para inyectables) hasta conseguir la dilución deseada. Las diluciones para inyección IV no deben realizarse con Solvente indoloro / Clorhidrato de lidocaína.

Diferencias posológicas según condiciones fisiológicas y/o patológicas:

Alteración de la función renal o hepática: si la función hepática está indemne y con clearance de creatinina igual o mayor de 10 ml/min no debe reducirse la dosis. Si el clearance de creatinina está por debajo de 10 ml/min, la dosis diaria máxima de Ceftriaxona no debe superar los 2 g. Si la función hepática está alterada pero la función renal es normal, la dosis no debe reducirse.

Si hay disfunción renal y hepática severas concomitante, deberán dosarse las concentraciones plasmáticas a intervalos regulares.

No es necesario administrar dosis suplementarias a pacientes en hemodiálisis, pero si monitorear la concentración sérica para ajustar la posología.

**CONTRAINDICACIONES:**

Ceftriaxona está contraindicada en:

- Recién nacidos prematuros hasta la edad corregida de 41 semanas (semanas de gestación + semanas de vida)

- Recién nacidos a término (hasta 28 días de edad) con:

- ictericia, o aquellos con hipoalbuminemia o acidosis, ya que con estas condiciones la unión de bilirrubina es probable que esté alterada.

- si se necesita (o se considera que se va a necesitar) tratamiento con calcio IV, o infusiones que contengan calcio debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con calcio.

CEFTRIAXONA, está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes o a otras cefalosporinas. Así mismo, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad inmediata o grave a las penicilinas o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico.

**ADVERTENCIAS:**

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

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

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

Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

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

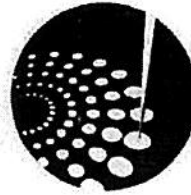
La administración de dosis de ceftriaxona generalmente superiores a la recomendada, la duración del tratamiento superior a 14 días, la presencia de deshidratación o de fallo renal pueden dar lugar a precipitados de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar que en la ecografía puede ser interpretada como una litiasis biliar y que, habitualmente suelen desaparecer una vez concluido el tratamiento o tras la retirada el fármaco. En raras ocasiones se han asociado estos signos con síntomas. El médico deberá

IF-2019-18966933-APN-DERMANMAT

PAULA FERNÁNDEZ

PROFESORA

DIRECTORA TÉCNICA



considerar la conveniencia de suspender el tratamiento en los casos sintomáticos. Si sobrevienen síntomas, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico.

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

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

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

#### **PRECAUCIONES:**

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

**Interferencias con pruebas de laboratorio**

En raros casos el test de Coombs puede dar falsos positivos en pacientes tratados con ceftriaxona. La ceftriaxona, como otros antibióticos, puede dar falsos positivos en los test para galactosemia.

Asimismo, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina pueden dar falsos positivos. Por esta razón, durante la terapia con ceftriaxona la determinación de glucosa en orina debe llevarse a cabo mediante métodos enzimáticos

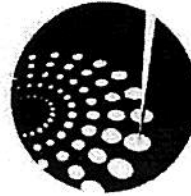
#### **Interacciones con productos que contienen calcio**

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

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

IF-2019-18966033-APN-DEMA#ANMAT

PROF. CAROLINA FERNANDEZ  
APODERADA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACIA INTERNACIONAL S.A. N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



infusión de solución NPT se puede interrumpir durante el período de infusión de ceftriaxona, considerando la recomendación de limpiar las vías de infusión entre las soluciones.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No es aconsejable el uso concomitante de ceftriaxona con antibióticos bacteriostáticos, especialmente en el caso de infecciones agudas.

Se ha observado *in vitro* un efecto antagonista con la combinación de ceftriaxona y cloranfenicol.

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

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

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se dispone de datos clínicos del uso de ceftriaxona en mujeres embarazadas expuestas. No existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos en animales. Ceftriaxona deberá utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios superan los posibles riesgos para el feto.

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

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante, aunque se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo.

**REACCIONES ADVERSAS:**

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

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

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ , incluyendo informes aislados)

**Infecciones e infestaciones**

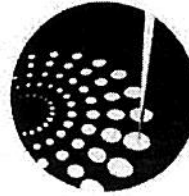
*Raras:* Vulvovaginitis

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Raras:* anemia (incluyendo anemia hemolítica), leucocitopenia, granulocitopenia, trombocitopenia y eosinofilia.

IF-2019-18966033-APN-DERIVAMINMAT

PODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA - M.N. 15.995  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

*Muy raros:* trastornos de la coagulación, agranulocitosis (sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas).

Trastornos del sistema inmunológico

*Raros:* reacciones anafilácticas o anafilactoides, y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso

*Raros:* cefalea y mareo

Trastornos gastrointestinales

*Frecuentes:* diarrea, náuseas, estomatitis y glositis

*Muy raros:* colitis pseudomembranosa (ver sección 4.4), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

*Raros:* Precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar (ver sección 4.4) y aumento de los enzimas hepáticos

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

*Poco frecuentes:* Exantema, dermatitis alérgica, rash, edema y eritema multiforme.

*Muy raros:* síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell

Trastornos renales y urinarios

*Raros:* oliguria, aumento de la creatinina sérica

*Muy raros:* Precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos.

Hematuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Raros:* Fiebre y escalofríos.

Pueden presentarse dolores transitorios en el lugar de la inyección intramuscular, siendo la más probable que ocurra con dosis más elevadas.

#### **SOBREDOSIS:**

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

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

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

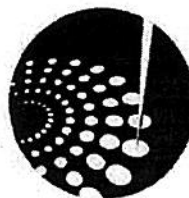
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.124.

#### **PRESENTACIONES:**

**250 mg o 500 mg:** Envases de 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente de 5ml y 25, 50 y 100 frascos ampolla de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

**1000mg:** Envase de 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente de 10ml y 25, 50 y 100 frascos ampolla de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

PAULA FERNANDEZ  
IF-2019-18066073-APN-DERMA/ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 2595  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

2000mg: Envase de 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente de 20ml y 25, 50 y 100 frascos ampolla de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

*Conservar en lugar fresco.  
Proteger de la incidencia de la luz.*

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MDICMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) – CABA  
Buenos Aires

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

Elaborado en: Madero 160 CABA

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

  
PAULA FERNÁNDEZ  
PODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M. N. 13305  
IF-2019-18966083-APN-DERMAANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-18965473-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2019-02604952- Prospecto Exempla.

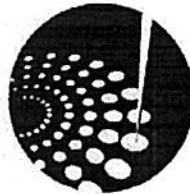
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.28 08:58:53 -0300

María Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.28 08:58:55 -0300



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
EXEMPLA  
CEFTRIAXONA DISODICA  
Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**FÓRMULA:**

<b><u>Cada frasco ampolla contiene:</u></b>	<b><u>250mg</u></b>	<b><u>500mg</u></b>	<b><u>1000mg</u></b>	<b><u>2000mg</u></b>
Ceftriaxona (como sal disódica)	250 mg	500 mg	1000 mg	2000 mg
<b><u>Cada ampolla de disolvente contiene:</u></b>				
Agua para inyectables	5 ml	5 ml	10 ml	20 ml

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

**1 – QUÉ ES EXEMPLA CEFTRIAXONA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

CEFTRIAXONA está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a la ceftriaxona, tales como: septicemia (infección causada por el paso de bacterias patógenas a la sangre), meningitis bacteriana, infecciones abdominales (como peritonitis e infecciones del tracto biliar), infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, infecciones urinarias complicadas incluyendo pielonefritis (infección en el riñón), infecciones respiratorias, infecciones genitales (incluyendo enfermedad gonocócica), y las fases II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata).

CEFTRIAXONA también está indicado para prevenir infecciones antes o después de una operación quirúrgica.

**2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON EXEMPLA CEFTRIAXONA**

**No debe recibir EXEMPLA CEFTRIAXONA:**

PAULA FERNÁNDEZ  
APROBADA  
IF-2019-1896698-ARN-DERMA-NMMAT  
FARMACÉUTICA - M.N. 6695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. 1





**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

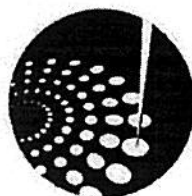
- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados  $\beta$ -lactámicos o a cualquiera de los demás componentes de CEFTRIAXONA.
- en recién nacidos con ictericia (coloración de la piel amarilla por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- la ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

### **Precauciones y Advertencias**

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.
- Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, ya que ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser fatales (anafilaxia). Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda a un hospital más cercano.
- Si presenta una diarrea intensa y duradera durante o después del uso de este medicamento, puede ser debido a un tipo de colitis (colitis pseudomembranosa) que puede ser grave. En este caso, su médico suspenderá la administración de ceftriaxona e instaurará un tratamiento adecuado. Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales particularmente colitis.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o cándidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, en pacientes con fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.

PAULA FERNÁNDEZ  
IF-2019-18966693-APN-DERMA/NMAT  
FARMACIA INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

2



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

- Antes de iniciar el tratamiento con CEFTRIAXONA, si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis o si tiene riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

#### **Uso de otros medicamentos**

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

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

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

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3 – CÓMO SE ADMINISTRA EXEMPLA CEFTRIAXONA**

Ceftriaxona es administrada por vía intravenosa o intramuscular. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

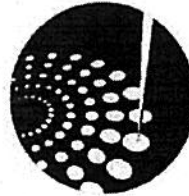
Dependiendo de su enfermedad, edad, peso y de su respuesta al tratamiento con CEFTRIAXONA, su médico le prescribirá la dosis más adecuada y la duración del tratamiento.

No modifique nunca la dosis por su cuenta. Si estima que la acción de es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. CEFTRIAXONA se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular.

Seguirá recibiendo este medicamento durante al menos 2 a 3 días después de haberse recuperado de su enfermedad o para prevenir infecciones durante algunos días después de su operación quirúrgica.

Su médico le indicará cuándo tiene que interrumpir el tratamiento. No lo prolongue por su cuenta.

PAULA FERNÁNDEZ  
IF-2019-18966098-APN-DESA/ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICO  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

CEFTRIAXONA tiene que ser reconstituido justo antes de su uso. Para ello hay que disolver el polvo del vial en 10 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (10 ml de agua para preparaciones inyectables). Compruebe que no se vean partículas extrañas o que la solución no tenga aspecto turbio.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** de 1 a 2 viales (de 1 a 2 g de ceftriaxona) cada 24 horas, lo que significa 1-2 g/ día; en casos graves puede elevarse la dosis a 4 g/ día.

**Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años:** Se aconseja administrar las siguientes dosis, una sola vez al día: en recién nacidos (hasta de 14 días), de 20 a 50 mg/ Kg de peso; no sobrepasar esa dosis.

En lactantes y niños (desde 15 días a 12 años), una dosis diaria de 20-80 mg/ Kg de peso. Para niños de 50 Kg o más se debe administrar en infusión durante por lo menos 30 minutos. La duración de la terapia varía con el curso de la enfermedad. Como en antibioterapia en general, la administración de ceftriaxona se proseguirá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la desaparición de la fiebre o después de obtener la evidencia de la erradicación de las bacterias.

**Pacientes de edad avanzada:** En el caso de pacientes de edad avanzada, no se requiere modificar las dosis recomendadas para adultos.

**Tratamiento de meningitis bacteriana (lactantes y niños):** Se empieza con dosis de 100 mg/ Kg (no exceder de 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el microorganismo causal y se determine su sensibilidad, se podrá reducir la dosis.

**Enfermedad gonocócica:** Para el tratamiento de gonorrea, se recomienda una dosis intramuscular única de 250 mg.

**Profilaxis perioperatoria:** de 1 a 2 viales (de 1 a 2 g de ceftriaxona) administrados 30-90 minutos antes de la intervención.

**Pacientes con alteración renal o hepática:** En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis de CEFTRIAXONA, siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaración de creatinina inferior a 10 ml/ min) la dosis no debe exceder de 2 g diarios.

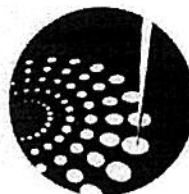
**Tratamiento de enfermos bajo diálisis:** no es preciso una dosis adicional suplementaria tras la diálisis, sin embargo, se monitorizarán las concentraciones séricas para determinar si son necesarios ajustes de dosis, ya que la tasa de eliminación en estos pacientes puede hallarse reducida.

**Si olvidó usar CEFTRIAXONA**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PAULA FERNANDEZ  
IF-2019-18966998-APN-DEMANMAT  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACÉUTICA S.A. S.R.L. 6695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

4



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

#### **Si interrumpe el tratamiento con CEFTRIAXONA**

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

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

#### **4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

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.  
Infecciones e infestaciones

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias)

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): 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 (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): 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 inmunológico**

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).

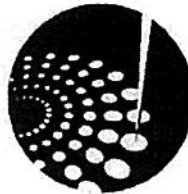
#### **Trastornos del sistema nervioso**

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

#### **Trastornos gastrointestinales**

- Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua)

IF-2019-18906698-APN-DGRM#ANMAT  
PAULA FERNANDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
Página 5 de 8  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

#### Trastornos hepatobiliares

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): 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 (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.

- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): síndrome de Steven-Johnson, necrosis 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 (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre).

- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): 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)

#### 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.

### 5 – CÓMO CONSERVAR EXEMPLA CEFTRIAXONA

Conservar en lugar fresco.

Proteger de la incidencia de la luz.

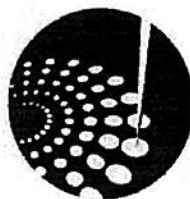
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

### 6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

PAULA FERNÁNDEZ  
IF-2019-18965698-APN-DERMA/ANMAT

DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA - M.N. 13695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Página 8 de 91



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

250 mg o 500 mg: Envases de 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente de 5ml y 25, 50 y 100 frascos ampolla de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

1000mg: Envase de 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente de 10ml y 25, 50 y 100 frascos ampolla de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

2000mg: Envase de 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente de 20ml y 25, 50 y 100 frascos ampolla de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

## **7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

### Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247  
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

### Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)  
Hospital Fernández: (011)4801-5555  
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

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

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) – CABA  
Buenos Aires

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

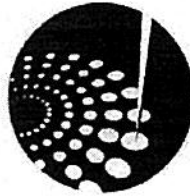
### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNANDEZ  
AUTORIZADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
IF-2019-18966698-APN-DEMA-ANMAT

7



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

Fecha de última revisión: ...../...../.....

PAULA FERNANDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

IF-2019-18965698-APN-DERIVAMMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-18965698-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2019-02604952-Inf Pac Exempla.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.28 08:59:37 -0300

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.28 08:59:39 -0300