



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-76801214-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-76801214-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA PHARMAVIAL / CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA HEMIHEPTAHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA HEMIHEPTAHIDRATO) 500 mg y 1000 mg; aprobada por Certificado N° 52357.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA PHARMAVIAL / CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA HEMIHEPTAHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA HEMIHEPTAHIDRATO) 500 mg y 1000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-87165519-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-87165430-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52357, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-76801214-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.13 15:12:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.13 15:12:22 -03:00

Proyecto del Prospecto
CEFTRIAXONA PHARMAVIAL
(CEFTRIAXONA)
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Formula cuali—cuantitativa

Inyectable I.M. de 500mg con solvente

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.
Cada ampolla de solvente contiene:
Clorhidrato de lidocaína 20 mg.
Agua para inyectable c.s.p.3 ml.

Inyectable I.M. de 1g con solvente

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.
Cada ampolla de solvente contiene:
Clorhidrato de lidocaína 35 mg
Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Inyectable I.M. de 500mg

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.

Inyectable I.M. de 1g

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.

Inyectable I.V. de 500 mg con solvente

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.
Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyectable c.s.p. 5 ml

Inyectable I.V. de 1g con solvente

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.
Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyectable c.s.p. 10 ml

Inyectable I.V. de 500 mg

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.

Inyectable I.V. de 1g

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.

Acción terapéutica.

ATC: J01DD04

Antibacteriano de uso sistémico - Antibiótico cefalosporínico de tercera generación de amplio espectro.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

Indicaciones y Uso:

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o datos epidemiológicos hospitalarios, consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antimicrobianos, al momento de prescribir Ceftriaxona para las indicaciones que se detallan.

Antes de iniciar el tratamiento con ceftriaxona es recomendable obtener los especímenes adecuados para el aislamiento del microorganismo etiológico y para la determinación de su susceptibilidad a la droga. La terapia puede iniciarse antes de la obtención de los resultados de las pruebas de susceptibilidad y modificarla en caso de que los resultados, así lo sugieran.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de la ceftriaxona inyectable y otros fármacos antibacterianos, únicamente se debe utilizar para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se tiene una fuerte sospecha de que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la susceptibilidad de la información se encuentran disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. Ante la ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

Ceftriaxona, está indicada para el tratamiento de infecciones, causadas por microorganismos sensibles, en las siguientes situaciones clínicas:

- Meningitis bacteriana
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar
- Infecciones de articulaciones y huesos.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones del tracto urinario (complicadas o no complicadas).
- Infecciones del tracto respiratorio: Incluida la faringitis, otitis media aguda y neumonía presumiblemente causadas por bacterias sensibles.
- Infecciones del tracto genital, incluyendo uretritis o cervicitis gonococcica y enfermedad pélvica inflamatoria.
- Estadios II y III de la enfermedad de Lyme.
- Tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Profilaxis quirúrgica:

La administración preoperatoria de ceftriaxona puede reducir la incidencia de infecciones postoperatorias en pacientes que van a ser sometidos a procedimientos contaminados o potencialmente contaminados (por ejemplo, histerectomía vaginal o abdominal, colecistectomía para colecistitis calculosa crónica en pacientes de alto riesgo tales como los mayores de 70 años de edad con colecistitis aguda que no requiere antimicrobianos terapéuticos, ictericia obstructiva o cálculos biliares en el conducto común) y en pacientes quirúrgicos para los cuales la infección en el sitio de la operación constituirá un serio riesgo (por ejemplo, cirugía cardiovascular).

Características Farmacológicas

Mecanismo de Acción:

La Ceftriaxona es un antibiótico bactericida que actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular de las bacterias. Posee actividad ante la presencia de algunas betalactamasas, producidas por bacterias Gram negativas y Gram positivas.

La sensibilidad a los antibióticos varía geográfica y temporalmente, por lo tanto es recomendable disponer de datos epidemiológicos locales de resistencia, a fin de procurar la mayor actividad terapéutica, principalmente en el caso de infecciones graves. Es conveniente el asesoramiento del especialista cuando los datos epidemiológicos demuestren una tasa de resistencia tal, que la utilidad del agente puede ser cuestionada, al menos en algunos tipos de infección. La siguiente lista, enumera la sensibilidad probable de algunos microorganismos a Ceftriaxona:

Microorganismos Sensibles

- **Bacterias Gram negativas**
Acinetobacter calcoaceticus

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

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

• **Bacterias Gram positivas**

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Estreptococos del grupo viridans

• **Bacterias anaeróbicas**

Bacteroides fragilis
Clostridium spp.
Peptostreptococcus spp.

Los siguientes datos in vitro se encuentran disponibles, pero se desconoce su significancia clínica. Al menos el 90% de los siguientes microorganismos exhiben una concentración mínima inhibitoria (CMI) in vitro menor o igual al punto de corte susceptible de ceftriaxona. Sin embargo, no se ha establecido la eficacia de ceftriaxona en las infecciones clínicas tratadas por estos microorganismos en estudios clínicos adecuados y bien controlados.

• **Bacterias Gram negativas**

Citrobacter diversus
Citrobacter freundii
Providencia spp.
Salmonella spp.
Shigella spp.

• **Bacterias Gram positivas**

Streptococcus agalactiae

• **Bacterias anaeróbicas**

Porphyromonas (Bacteroides) melaninogenicus
Prevotella (Bacteroides) bivia

Microorganismos resistentes:

Aerobios Gram positivos

Enterococcus spp, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (meticilino resistentes)

Aerobios Gram negativos

Aeromonas spp, Achromabacter spp, Acinetobacter spp, Alcaligenes spp, Flavobacterium spp, Pseudomonas spp.

Anaerobios

Bacteroides spp

Otros

Chlamydias, Micobacterias, Mycoplasmas, Rickettsia spp

Mecanismo de Resistencia:

La resistencia a la ceftriaxona se da principalmente a través de la hidrólisis por algunos tipos betalactamasas, principalmente betalactamasas de espectro extendido presentes en algunas cepas de Klebsiella spp y Escherichia coli. Algunos microorganismos, producen cefalosporinas inducibles. La expresión de tales enzimas hidrolíticas, confiere resistencia cruzada con otras cefalosporinas. Algunos microorganismos presentan alguna alteración en las proteínas de unión a penicilinas (PBP), unos de los blancos de las cefalosporinas, por lo cual, presentan resistencia de grado variable. La resistencia también puede producirse por disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana o por la presencia de bombas de eflujo que no permiten la llegada del antibiótico al sitio de acción.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico – MN: 7.711

Métodos de pruebas de susceptibilidad:

Cuando esté disponible, el laboratorio de microbiología clínica debe proporcionar a los médicos resultados acumulados de pruebas de susceptibilidad *in vitro* de medicamentos antimicrobianos utilizados en hospitales locales en informes periódicos que describen el perfil de susceptibilidad de patógenos nosocomiales y adquiridas en la comunidad. Estos informes deben ayudar al médico en la selección de un medicamento antibacteriano eficaz para el tratamiento.

Técnicas de dilución: Se emplean métodos cuantitativos para determinar las concentraciones mínimas inhibitorias (CIM) de antimicrobianos. Estos valores de CIM proporcionan estimaciones de la susceptibilidad bacteriana frente a los compuestos antimicrobianos. Los valores de CIM deben determinarse mediante un procedimiento estandarizado. Los valores de CIM deben ser interpretados según los criterios proporcionados en la Tabla 1.

Técnicas de difusión: Los métodos cuantitativos que requieren medición del diámetro del área también proporcionan estimaciones reproducibles de la susceptibilidad bacteriana frente a los compuestos antimicrobianos. El tamaño de área proporciona una estimación de la susceptibilidad de las bacterias frente a los compuestos antimicrobianos. El tamaño del área debe determinarse mediante un método de prueba estandarizado. Este procedimiento utiliza discos de papel impregnados con 30 mcg de ceftriaxona para analizar la susceptibilidad de los microorganismos a ceftriaxona. La difusión del disco se debe interpretar según los criterios indicados en la Tabla 1.

Técnicas anaeróbicas: Para las bacterias anaeróbicas, la susceptibilidad frente a ceftriaxona como CIM se puede determinar con un método de prueba de agar estandarizado. Los valores de CIM obtenidos se deben interpretar según los criterios indicados en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros de susceptibilidad (CLSI. M100-S31. 2021)

| Patógeno | Concentraciones mínimas Inhibitorias (mcg/ml) | | | Diámetros del área de difusión del disco (mm) | | |
|---|---|----------------|----------------|---|----------------|----------------|
| | (S) Susceptible | (I) Intermedio | (R) Resistente | (S) Susceptible | (I) Intermedio | (R) Resistente |
| <i>Enterobacteriaceae</i> | ≤1 | 2 | ≥4 | ≥23 | 20 a 22 | ≤19 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> * | ≤2 | - | - | ≥26 | - | - |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * | ≤0,25 | - | - | ≥35 | - | - |
| <i>Neisseria meningitidis</i> * | ≤0,12 | - | - | ≥34 | - | - |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> † aislados de meningitis | ≤0,5 | 1 | ≥2 | - | - | - |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> † no aislados de meningitis | ≤1 | 2 | ≥4 | - | - | - |
| <i>Streptococcus</i> spp. grupo beta hemolítico* | ≤0,5 | - | - | ≥24 | - | - |
| Estreptococos del grupo viridans | ≤1 | 2 | ≥4 | ≥27 | 25 a 26 | ≤24 |
| Bacterias anaeróbicas (método agar) | ≤16 | 32 | ≥64 | - | - | - |

La susceptibilidad de estafilococos frente a ceftriaxona puede deducirse con analizar penicilina únicamente o cefoxitina u oxacilina.

* La ausencia actual de datos sobre aislados resistentes descarta la definición de cualquier categoría diferente a "Susceptible". Si los aislados dan resultados de CIM diferentes a "susceptibles", se deberán entregar a un laboratorio de referencia para pruebas adicionales.

† Los criterios de interpretación de la difusión del disco para los discos de ceftriaxona frente a *Streptococcus pneumoniae* no se encuentran disponibles. Sin embargo, los aislados de neumococos con diámetros de

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico – MN: 7.711

áreas de oxacilina ≥ 20 mm son susceptibles (CIM $\leq 0,06$ mcg/ml) a la penicilina y se pueden considerar susceptibles a la ceftriaxona. Los aislados de *Streptococcus pneumoniae* no se deben informar como resistentes a la penicilina (ceftriaxona) o intermedios basados únicamente en un diámetro de área de oxacilina ≤ 19 mm. Se debe determinar la CIM de ceftriaxona para estos aislados con diámetros de área de oxacilina ≤ 19 mm.

Un informe con resultado "Susceptible" indica que es probable que el medicamento antimicrobiano inhiba el crecimiento del patógeno si éste alcanza la concentración en el sitio de infección suficiente para inhibir el crecimiento del patógeno. Un informe con resultado "Intermedio" indica que el resultado debe considerarse ambiguo y, si el microorganismo no es totalmente susceptible a medicamentos alternativos, la prueba debe repetirse. Esta categoría implica la posible eficacia clínica en partes del cuerpo donde el medicamento se concentra fisiológicamente o en situaciones donde se puede usar una alta dosis de medicamento. Esta categoría también ofrece una zona de amortiguamiento que evita que pequeños factores técnicos no controlados causen discrepancias importantes en la interpretación. Un informe con resultado "Resistente" indica que no es probable que el medicamento antimicrobiano inhiba el crecimiento del patógeno si éste alcanza las concentraciones comunes en el sitio de infección; se debe seleccionar otra terapia.

Control de calidad: Los procedimientos de pruebas de susceptibilidad estandarizadas requieren el uso de controles de laboratorio para monitorear y garantizar la exactitud y precisión de los suministros y reactivos utilizados en el análisis y de las técnicas de los individuos que realizan la prueba. El polvo estandarizado de ceftriaxona debe proporcionar los siguientes intervalos de valores de CIM indicados en la Tabla 2. Para la técnica de difusión usando el disco de 30 mcg, se deben alcanzar los criterios especificados en la Tabla 2.

Tabla 2. Intervalos Aceptables de Control de Calidad para Ceftriaxona

| Organismo de control de calidad | Concentraciones mínimas inhibitorias (mcg/ml) | Diámetros del área de difusión del disco (mm) |
|--|---|---|
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | 0,03 a 0,12 | 29 a 35 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | | 22 a 28 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 | 1 a 8 | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247 | 0,06 a 0,25 | 31 a 39 |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 49226 | 0,004 a 0,015 | 39 a 51 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 8 a 64 | 17 a 23 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 | 0,03 a 0,12 | 30 a 35 |
| <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 (método agar) | 32 a 128 | |
| <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC 29741 (método agar) | 64 a 256 | |

Farmacocinética

La ceftriaxona sigue una cinética no lineal, dependiendo varios de sus parámetros farmacocinéticos, de la concentración alcanzada, excepto la vida media de eliminación.

Tras la administración intramuscular de 1 gramo de ceftriaxona, se alcanza una concentración máxima de aproximadamente 81mg/l en 2 a 3 horas. La biodisponibilidad con la administración intramuscular es del 100%.

Ceftriaxona se distribuye ampliamente en numerosos tejidos como, pulmón, corazón, tractos biliar y hepático, amígdala, oído medio y mucosa nasal, hueso y fluidos cerebrospinal, pleural, prostáticos y sinovial, logrando concentraciones mayores a la CIM de la mayoría de las cepas susceptibles, por más de 24hs tras una dosis de 1-2g intravenosos. Posee un volumen de distribución de 7 a 12 L. En neonatos y niños, ceftriaxona penetra las meninges inflamadas logrando concentraciones de 1.4mg/L, 24 horas tras la administración de una dosis de 50-100mg/Kg. La concentración máxima se alcanza a las 4 horas y es de 18mg/L. En adultos, la dosis de 50mg/Kg logra concentraciones en LCR varias veces superiores a la CIM de los patógenos causantes de meningitis más comunes, dentro de las 2-24hs de la administración. La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna, en baja concentración.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

La ceftriaxona se une ampliamente a la albúmina plasmática en forma reversible.

La ceftriaxona no se metaboliza a nivel sistémico. A nivel intestinal, la flora entérica la biotransforma en metabolitos inactivos.

La ceftriaxona se elimina aproximadamente 50-60% por vía renal y 40-50% en la bilis. La vida media de eliminación es de aproximadamente 8 horas y no se altera significativamente en la disfunción hepática ni renal. En neonatos de menos de una semana de edad, la vida media se prolonga 2 a 3 veces.

Posología y forma de administración:

La duración del tratamiento es variable, dependiendo de la respuesta terapéutica.

La ceftriaxona, dependiendo de la formulación y vía de administración puede administrarse por vía intravenosa o intramuscular según corresponda.

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 una dilución posterior de un vial reconstituido para administración IV debido a que puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxona cálcica puede ocurrir cuando la ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración IV. La ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio, tales como la nutrición parenteral a través de una vía en Y. Sin embargo, en pacientes que no sean recién nacidos, la ceftriaxona y las soluciones de calcio pueden ser administradas una a continuación de la otra si las líneas de infusión están rigurosamente lavadas entre infusiones con un líquido compatible. No existen informes de una interacción entre la ceftriaxona intramuscular y productos que contienen calcio (IV u oral).

Adultos y niños mayores de 12 años (peso \geq 50kg):

Dosis diaria habitual: 1 a 2 gramos administrados una vez por día, aunque en casos graves o de sensibilidad moderada, se puede incrementar la dosis hasta 4g/día. Para infecciones causadas por *Staphylococcus aureus* sensible a metilicina (MSSA), la dosis diaria recomendada es de 2 a 4 gramos. La dosis diaria total no debe superar los 4 gramos.

Tratamiento de gonorrea: se recomienda una dosis única I.M. de 250 mg. Si se sospechara de *Chlamydia trachomatis* como el agente patógeno, debe agregarse la apropiada cobertura ya que la ceftriaxona sódica no actúa contra este microorganismo.

Estadios II y III de la enfermedad de Lyme: Se recomienda administrar una dosis de 50 mg/kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.

Para el uso prequirúrgico (profilaxis quirúrgica): se recomienda una dosis única de 1-2 gramos por vía intravenosa 30-90 minutos antes de la cirugía. En cirugía colorrectal, se debe añadir al esquema un antibiótico con cobertura adecuada para microorganismos 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 que supongan una amenaza para la vida.

Pacientes Pediátricos (recién nacidos y menores de 12 años):

Neonatos hasta 14 días:

La dosis habitual es de 20 a 50 mg/kg de peso en una única dosis (dosis máxima 50mg/kg)

Neonatos (15 a 28 días) Lactantes (28 días a 23 meses) Niños (2 a 12 años): Dosis única diaria de 20-80 mg/kg.

No debe administrarse ceftriaxona inyectable a neonatos hiperbilirrubínicos o con hipoalbuminuria, especialmente los prematuros.

La ceftriaxona está contraindicada en neonatos si 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 ceftriaxona cálcica (ver CONTRAINDICACIONES).

Meningitis en neonatos, lactantes y niños

Se inicia el tratamiento con 100mg/kg en una sola administración (sin exceder los 4 gramos). Tan pronto como se determina el germen causal se ajustará la terapia según se requiera.

Ancianos: Se tratarán con dosis de adultos, excepto que presenten disfunción renal o hepática.

Por lo general, el tratamiento con ceftriaxona debe continuarse durante al menos 2 días después de hayan desaparecido los signos y síntomas de infección. La duración habitual del tratamiento es de 4 a 14 días y en infecciones complicadas puede requerirse un tratamiento más prolongado.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

El tratamiento de infecciones provocadas por *Streptococcus pyogenes* debe continuarse durante al menos 10 días.

Ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal:

La dosis de ceftriaxona no necesita ajuste en caso de insuficiencia renal leve a moderada en caso de función hepática conservada. Solo en caso de insuficiencia renal pre-terminal (aclaramiento de creatinina menor a 10 ml/min) la dosis de ceftriaxona no deberá superar los 2 gramos diarios.

Los pacientes bajo terapia de reemplazo renal no necesitan una dosis adicional tras la diálisis, en todo caso, se controlará la situación clínica del paciente, para determinar si es necesario realizar ajuste de dosis.

Ajuste de dosis en pacientes con disfunción hepática:

No necesitan ajuste de dosis, si la función renal se mantiene conservada

Ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal y hepática concomitantes:

En caso de disfunción renal y hepática concomitante, la dosis no superará los 2 gramos diarios, a no ser que pudieran determinarse regularmente las concentraciones plasmáticas.

Instrucciones de Uso:

La ceftriaxona sódica es polvo cristalino de color blanco a amarillento que es fácilmente soluble en agua.

El color de las soluciones de ceftriaxona sódica varía de amarillo claro a ámbar, dependiendo de la duración del almacenamiento, la concentración y el diluyente utilizado.

Injectar el diluyente en el vial y agitar vigorosamente para formar la solución. Extraer la totalidad del contenido del vial con una jeringa hasta llegar a la dosis total indicada en la etiqueta.

Vía I.V. directa: disolver el producto con ayuda de la ampolla de solvente según:

Injectable I.V. de 500 mg: solvente Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Injectable I.V. de 1g: solvente Agua para inyectable c.s.p. 10 ml.

e inyectar lentamente en 2 a 4 minutos en la vena o en el túbulo para perfusión.

Infusión intravenosa: Para dosis > 50mg/Kg, disolver el producto en uno de los siguientes solventes: cloruro de sodio al 0.9% glucosa al 5 á 10 %, cloruro de sodio al 0.45 % + glucosa al 2.5 %, levulosa al 5 %, dextrano al 6 % con la glucosa. La duración de la perfusión es de 30 minutos. Se recomienda utilizar la preparación extemporáneamente.

Vía intramuscular: Disolver el producto con ayuda de la ampolla de solvente según:

Injectable I.M. de 500mg solvente: Clorhidrato de lidocaína 20 mg, Agua para inyectable c.s.p.3 ml.

Injectable I.M. de 1g solvente: Clorhidrato de lidocaína 35 mg, Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Al igual que todas las preparaciones intramusculares, la ceftriaxona se debe inyectar profundamente en la masa de un músculo relativamente grande.

La inyección intramuscular con el solvente acompañante solo debe administrarse por vía intramuscular profunda, procurando usar la técnica de aspiración previo a la inyección, para evitar la aplicación inadvertida en un vaso sanguíneo. Si al aspirar se obtiene sangre, deberá retirar la aguja y cambiar el sitio de punción.

Se recomienda no inyectar más de 1g. La estabilidad es buena durante 6 horas a temperatura ambiente y durante 24 horas a 5°C.

El solvente para aplicación intramuscular contiene lidocaína. No debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la misma o a anestésicos locales tipo Amida. Las soluciones con lidocaína deben usarse con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, cardiovasculares o renales.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes o antibióticos de la clase de cefalosporinas.
- Recién nacidos prematuros hasta la edad corregida de 41 semanas (semana de gestación + semanas de vida)

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico – MN: 7.711

- Recién nacidos a término de 28 días o menos de edad que presentan hiperbilirrubinemia, hipoalbuminemia o acidosis, debido a que la ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su unión a albúmina, y desencadenar encefalopatía por hiperbilirrubinemia. También está contraindicado en este grupo etéreo cuando requieren o se supone que pueden requerir tratamiento con soluciones I.V. que contienen calcio, incluyendo infusiones continuas de nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad:

Antes de comenzar el tratamiento con ceftriaxona, se debe determinar cuidadosamente si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos. Este producto debe administrarse con precaución a pacientes hipersensibles a la penicilina. Los antibióticos se deben administrar con precaución a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia, particularmente a los fármacos. Las reacciones agudas severas de hipersensibilidad pueden requerir el uso de epinefrina subcutánea y otras medidas de emergencia.

Al igual que con otras cefalosporinas, se han informado reacciones anafilácticas con desenlace mortal, aún si se desconoce que un paciente es alérgico o fue expuesto previamente.

Se han reportado REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES (Síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos que pueden ser amenazantes para la vida o mortales asociados al tratamiento con ceftriaxona, aunque no se conoce la frecuencia de estos acontecimientos.

Interacción con productos que contienen calcio:

No deben utilizarse diluyentes que contengan calcio, como la solución de Ringer o la solución de Hartmann, para reconstituir los viales de ceftriaxona o para subdiluir un vial reconstituido para administración IV, ya que podrían formarse precipitados. También pueden formarse precipitados de ceftriaxona cálcica si se mezcla ceftriaxona con soluciones que contengan calcio en la misma vía de administración IV. La ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones IV que contengan calcio, incluidas las infusiones continuas para nutrición parenteral a través de un sistema en Y. Sin embargo, salvo en los neonatos hasta 28 días de edad, la ceftriaxona puede administrarse secuencialmente con soluciones que contengan calcio si las vías de infusión se lavan a fondo, entre las infusiones, con un líquido compatible. Los estudios in vitro que usaron plasma adulto y neonatal del cordón umbilical demostraron que los recién nacidos tienen un alto riesgo de precipitados de ceftriaxona cálcica (CONTRAINDICACIONES y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Se ha informado un pequeño número de casos de resultados mortales 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 mortal en un recién nacido al que se le 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.

***Clostridium difficile*:**

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

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

Si se sospecha o confirma CDAD, el empleo del antibiótico en curso no directamente contra *C. difficile* puede requerir ser suspendido. Según sea clínicamente indicado, se establecerá un manejo adecuado de los líquidos y electrolitos, suplemento de proteínas, tratamiento antibiótico de *C. difficile* y evaluación quirúrgica.

Anemia hemolítica:

Se ha observado anemia hemolítica mediada por el sistema inmune en pacientes que recibieron antibacterianos de la clase de las cefalosporinas, incluyendo ceftriaxona. Casos severos de anemia hemolítica, incluyendo decesos, han sido informados durante el tratamiento tanto en adultos como en niños. Si un paciente desarrolla anemia mientras es tratado con ceftriaxona, el diagnóstico de anemia asociado con

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

una cefalosporina debe ser considerado y la ceftriaxona debe ser suspendida hasta que se determine la causa. En tratamientos prolongados es conveniente controlar el perfil sanguíneo de forma periódica.

Reacción de Jarish-Herxheimer (JHR)

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

Encefalopatía

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

Interacciones medicamentosas y de otro género: Cuando se emplee ceftriaxona asociada a otro antibiótico, ambos fármacos deberán administrarse por separado en función de la posible existencia de incompatibilidad fisicoquímica. No es aconsejable el uso concomitante de ceftriaxona con antibióticos bacteriostáticos, especialmente en el caso de infecciones agudas.

Hasta la fecha no se ha descrito empeoramiento de la función renal tras la administración simultánea de dosis elevadas de ceftriaxona y diuréticos potentes como por ejemplo, furosemida. Tampoco hay datos de que la ceftriaxona potencie la toxicidad renal de los aminoglucósidos. No se ha descrito ningún efecto parecido al del disulfiram con la ingestión de alcohol tras la administración de ceftriaxona. La ceftriaxona carece de un grupo N-metiliotetrazólico, que se ha asociado con una posible intolerancia al etanol y los problemas de sangrado de algunas cefalosporinas. La administración simultánea de probenecid a dosis altas (1 ó 2 gramos diarios) puede inhibir la excreción biliar de ceftriaxona. A diferencia de otras cefalosporinas, el probenecid no inhibe la secreción tubular de ceftriaxona.

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

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

PRECAUCIONES:

La prescripción de ceftriaxona inyectable en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada o de una indicación profiláctica es poco probable que brinde un beneficio al paciente y aumente el riesgo de desarrollar bacterias resistentes al fármaco.

Aunque se han observado elevaciones transitorias del BUN y de la creatinina sérica en las dosis recomendadas, el potencial nefrotóxico es similar al de las demás cefalosporinas. La ceftriaxona se excreta tanto por vía biliar como por vía renal. Por lo tanto, los pacientes con deficiencia renal no requieren normalmente un ajuste de la dosis cuando se administran dosis habituales de ceftriaxona.

No se debería necesitar ajustes de dosis en pacientes con disfunción hepática; sin embargo, en pacientes que sufren tanto de disfunción hepática como de enfermedad renal severa, la dosis de ceftriaxona no debe exceder los 2 g diarios.

Raramente han ocurrido alteraciones en los tiempos de protrombina de pacientes tratados con ceftriaxona. Los pacientes con impedimento de la síntesis de vitamina K o bajo almacenamiento de vitaminas K (por ejemplo en enfermedad hepática crónica y mala nutrición), pueden requerir el monitoreo del tiempo de protrombina durante el tratamiento. Si el tiempo de protrombina se prolonga antes o durante el tratamiento puede ser necesario administrar 10 mg semanales de vitamina K.

El uso prolongado de ceftriaxona puede resultar en el sobrecrecimiento desmedido de microorganismos no susceptibles. Es esencial la observación cuidadosa del paciente. Se deberán tomar medidas adecuadas si ocurre sobreinfección durante el tratamiento.

La ceftriaxona inyectable se debe prescribir con precaución en individuos con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

En tratamientos prolongados, es aconsejable realizar controles del hemograma en forma regular, debido a que hay descritos casos de anemia hemolítica.

Se han informado casos de alteraciones ecográficas en la vesícula de pacientes tratados con ceftriaxona, algunos de estos pacientes incluso presentaron síntomas de enfermedad vesicular. Estas alteraciones aparecen como un eco sin sombreado acústico, sugiriendo arenillas o un eco con sombreado acústico que puede ser mal interpretado como cálculos en la vesícula. La naturaleza química de material detectado ecográficamente es mayoritariamente la sal cálcica de la ceftriaxona. La afección aparenta ser transitoria y reversible al suspender el tratamiento con ceftriaxona e instaurar un manejo conservador. Por lo tanto, la

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Página 9 de 21

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

ceftriaxona debe ser suspendida en aquellos pacientes que desarrollan signos y síntomas sugestivos de enfermedad vesicular y/o los hallazgos sonográficos descritos anteriormente.

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, cirugía mayor previa, enfermedad severa o nutrición exclusivamente parenteral. En este contexto, no puede descartarse que las precipitaciones ocasionadas por ceftriaxona en la vesícula biliar desempeñen la función de factor desencadenante o co-factor.

Alteraciones en los resultados de 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.

Ceftriaxona Pharmavial intramuscular contiene lidocaína en la ampolla de disolvente para aumentar la tolerancia local en su administración. No debe emplearse por vía intravenosa, tampoco en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.

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.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad:

Carcinogénesis:

Teniendo en cuenta la duración máxima del tratamiento y la clase del compuesto, no se han realizado estudios de carcinogenicidad con ceftriaxona en animales. La duración máxima de los estudios de toxicidad en animales fue de 6 meses.

Mutagénesis:

Las pruebas de toxicología genética incluyeron la prueba de Ames, un ensayo de micronúcleos y una prueba de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos cultivados *in vitro* con ceftriaxona. La ceftriaxona no mostró potencial de actividad mutagénica en estos estudios.

Deterioro de la Fertilidad:

La ceftriaxona no produjo ninguna alteración de la fertilidad cuando se administra por vía intravenosa a ratas en dosis diarias de hasta 586 mg/kg/día, aproximadamente 20 veces la dosis clínica recomendada de 2 g/día.

Embarazo:

Efectos Teratogénicos:

Embarazo Categoría B:

Se han realizado estudios de reproducción en ratones y ratas a dosis de hasta 20 veces la habitual dosis para humanos y no se han detectado evidencias de embriotoxicidad, fetotoxicidad o teratogenicidad. En primates, no se evidenció embriotoxicidad o teratogenicidad a una dosis de aproximadamente 3 veces la dosis para humanos.

Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe ser usado durante el embarazo únicamente si es claramente necesario.

Efectos no Teratogénicos:

En ratas, estudios del Segmento I (fertilidad y reproducción en general) y Segmento III (perinatal y posnatal) con administración intravenosa de ceftriaxona, no se observaron efectos adversos sobre diferentes parámetros reproductores durante la gestación y lactancia, incluyendo el crecimiento posnatal, la conducta funcional y la capacidad reproductora de las crías, a dosis de 586 mg/kg/día o menos.

Madres en Lactancia:

La ceftriaxona se excreta en la leche humana en bajas concentraciones. Debe tenerse precaución al administrar ceftriaxona a una madre en período de lactancia.

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de ceftriaxona en recién nacidos, lactantes y pacientes pediátricos se ha establecido para las dosis descritas en la sección **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**. Los estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona, al igual que algunas otras cefalosporinas, puede desplazar a la bilirrubina de la albúmina del suero. **No debe administrarse ceftriaxona a neonatos hiperbilirrubinicos, especialmente los prematuros (ver CONTRAINDICACIONES).**

Uso Geriátrico:

Del número total de sujetos en los estudios clínicos de ceftriaxona, el 32% tenían 60 años y más. No se observaron diferencias globales en la seguridad o eficacia entre estos sujetos y los sujetos más jóvenes, y

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

otros informes de la experiencia clínica no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos de edad avanzada. La farmacocinética de ceftriaxona se vio sólo mínimamente alterada en los pacientes geriátricos en comparación con sujetos adultos sanos y no se necesitan ajustes de dosis para los pacientes geriátricos con dosis de ceftriaxona de hasta 2 gramos por día.

Compatibilidad y Estabilidad:

La ceftriaxona ha demostrado ser compatible con clorhidrato de metronidazol. La concentración no debe superar de 5 a 7,5 mg/ml de clorhidrato de metronidazol con 10 mg/ml de ceftriaxona como un aditivo. La mezcla es estable durante 24 horas a temperatura ambiente sólo en cloruro de sodio inyectable al 0,9% o dextrosa en agua al 5% (D5W).

No se han realizado estudios de compatibilidad con la formulación de metronidazol o el uso de otros disolventes. El metronidazol en concentraciones mayores de 8 mg/ml se precipitará. No refrigerar la mezcla ya que se producirá precipitación.

La vancomicina, amsacrina, aminoglicosidas y el fluconazol son físicamente incompatibles con ceftriaxona en mezclas. Cuando cualquiera de estos fármacos se deba administrar concomitantemente con ceftriaxona por infusión intravenosa intermitente, se recomienda que se administren de forma secuencial, con un profundo lavado de las líneas intravenosas (con uno de los fluidos compatibles) entre las administraciones.

No deben utilizarse diluyentes que contengan calcio, como la solución de Ringer o la solución de Hartmann, para reconstituir la ceftriaxona inyectable o para diluir posteriormente un vial reconstituido para administración IV, ya que podrían formarse precipitados.

Debido a una posible incompatibilidad, las soluciones de ceftriaxona inyectable 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 (ver ADVERTENCIAS).

Las siguientes soluciones de ceftriaxona *intravenosa* son estables a temperatura ambiente (25°C) durante 24 horas, a concentraciones entre 10 mg/ml y 40 mg/ml: Lactato de Sodio (envase de PVC), 10% de Azúcar Invertido (envase de vidrio), 5% de Bicarbonato de Sodio (envase de vidrio), Freamina III (envase de vidrio), Normosol-M en Dextrosa al 5% (envases de vidrio y PVC), Ionosol-B en Dextrosa al 5% (envase de vidrio), 5% de Manitol (envase de vidrio), el 10% Manitol (envase de vidrio).

Después de los tiempos de estabilidad indicados, las porciones no utilizadas de las soluciones deben ser descartadas.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente por partículas antes de la administración.

La ceftriaxona reconstituida con Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de Sodio al 0,9% en concentraciones entre 10 mg/ml y 40 mg/ml, y luego almacenada en estado de congelación (-20°C) en envases de PVC o poliolefina, se mantiene estable durante 26 semanas.

Las soluciones congeladas de ceftriaxona inyectable deben ser descongeladas a temperatura ambiente antes de su uso. Después del descongelamiento, se deben descartar las porciones no utilizadas. **NO VOLVER A CONGELAR.**

Reacciones Adversas

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

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.

Infecciones e infestaciones

Raras: vulvovaginitis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Anemia (incluyendo anemia hemolítica), leucocitopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

Muy raras: Trastornos de la coagulación, agranulocitosis (sobre todo tras 10 días de tratamiento o con dosis elevadas)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones anafilácticas o anafilactoides, urticaria

Frecuencia no conocida: Reacción de Jarisch-Herxheimer

Trastornos del sistema nervioso

Raras: Cefalea, mareo, encefalopatía.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, náuseas, estomatitis, glositis.

Muy raras: Colitis pseudomembranosa, pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Raras: Precipitación sintomática de ceftriaxonato de calcio en la vesícula biliar. Aumento de enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

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

Raras: Síndrome de Steven-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica

Frecuencia no conocida: Síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Trastornos renales y urinarios

Raras: Oliguria, aumento de la creatinina sérica.

Muy raras: Precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Raras: Fiebre, escalofríos.

Puede presentarse dolor transitorio en el lugar de inyección intramuscular.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, la concentración de la droga no se reducirá por hemodiálisis o diálisis peritoneal. No se conoce antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático.

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": Tel. 011-4962-6666/2247

Hospital "DR. A. Posadas": Tel 011-4654-6648/ 4658-7777

Presentaciones:

Inyectable IM. de 500 mg.: Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 Fco. Ampolla con las correspondientes ampollas de solvente siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IM. de 500 mg.: Envases conteniendo 50 y 100 Fco. Ampolla ambas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IM. de 1g Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 Fco. Ampolla con las correspondientes ampollas de solvente siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IM. de 1g Envases conteniendo 50 y 100 Fco. Ampolla ambas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IV. de 500 mg.: Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 Fco. Ampolla con las correspondientes ampollas de solvente siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IV. de 500 mg.: Envases conteniendo 50 y 100 Fco. Ampolla ambas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IV. de 1g.: Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 Fco. Ampolla con las correspondientes ampollas de solvente siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IV. de 1g.: Envases conteniendo 50 y 100 Fco. Ampolla ambas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

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

No dejar al alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico – MN: 7.711

Certificado N°: 52.357
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Gral.Martin Rodriguez 4085 Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires.
Direccion Tecnica: Roberto Tamahaha-Farmacéutico
Fecha de última revision: Julio 2021

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico – MN: 7.711



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76801214 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 08:38:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 08:38:48 -03:00

Proyecto del Prospecto Información para el paciente
CEFTRIAXONA PHARMAVIAL
(Ceftriaxona)
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Formula cuali—cuantitativa

Inyectable I.M. de 500mg con solvente

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.
Cada ampolla de solvente contiene:
Clorhidrato de lidocaína 20 mg.
Agua para inyectable c.s.p.3 ml.

Inyectable I.M. de 1g con solvente

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.
Cada ampolla de solvente contiene:
Clorhidrato de lidocaína 35 mg
Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Inyectable I.M. de 500mg

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.

Inyectable I.M. de 1g

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.

Inyectable I.V. de 500 mg con solvente

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.
Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyectable c.s.p. 5 ml

Inyectable I.V. de 1g con solvente

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.
Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyectable c.s.p. 10 ml

Inyectable I.V. de 500 mg

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.

Inyectable I.V. de 1g

Cada frasco ampolla contiene:
Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico – MN: 7.711

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

1. Qué es Ceftriaxona Pharmavial y para qué se utiliza

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

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia

Ceftriaxona está indicado en el tratamiento de infecciones graves tales como:

- 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 empezar a usar Ceftriaxona Pharmavial

No use Ceftriaxona Pharmavial

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados Betalactámicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en recién nacidos con ictericia (coloración amarillenta de la piel por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ceftriaxona Pharmavial:

- 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 mortales (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.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o candidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, en pacientes con fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.
- Antes de iniciar el tratamiento con Ceftriaxona Pharmavial, 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 o al laboratorio que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
- **Si experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves, consulte también la sección "Posibles efectos adversos").**
- Si tiene problemas hepáticos o renales

Niños y adolescentes

Niños mayores de 12 años, y con peso ≥ 50 kg, la misma dosis que adultos, ver más adelante sección 3.

Niños menores de 12 años:

- Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.
- Neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso

Otros medicamentos y Ceftriaxona Pharmavial

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.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

3. Cómo usar Ceftriaxona Pharmavial

Ceftriaxona Pharmavial se presenta para inyección intramuscular o intravenosa.

El color de las soluciones de Ceftriaxona varía de amarillo claro a ámbar, dependiendo de la duración del almacenamiento, la concentración y el diluyente utilizado.

Administración intramuscular:

Para la administración intramuscular se debe disolver el contenido del vial en el disolvente de la ampolla que lo acompaña (solución con lidocaína)

Para la administración de 500mg se disolverá en 3 ml de solvente.

Para la administración de 1g se disolverá en 5 ml de solvente.

El solvente que acompaña a la presentación para administración intramuscular, contiene lidocaína, un anestésico local, para mejorar la tolerancia a la inyección. No debe administrarse por vía endovenosa. Debe administrarse en forma intramuscular profunda, realizando aspiración previa, para corroborar que no se inyecta en un vaso sanguíneo.

No debe utilizarse si ha tenido reacciones de hipersensibilidad a lidocaína o anestésicos locales de tipo amida.

Administración endovenosa:

Para la administración endovenosa se debe disolver el contenido del vial en el disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para inyectables) o en algún solvente compatible que no contenga sales de calcio, como por ejemplo solución fisiológica, solución dextrosa o agua para inyectables.

Para la administración de 500mg se disolverá en 5ml de solvente.

Para la administración de 1g se disolverá en 10ml de solvente.

La administración endovenosa se realizará en forma lenta, en 2 a 4 minutos.

Este medicamento debe ser administrado por un profesional sanitario.

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

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

No modifique nunca la dosis por su cuenta. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico

Adultos, niños mayores de 12 años y de ≥ 50 kg: 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.

Enfermedad gonocócica (infección genital no complicada): se recomienda una dosis intramuscular 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.

Prevención de enfermedades antes y después de operaciones: 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 Pharmavial, siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de aclaramiento de creatinina < 10 ml/min., la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

Pacientes con 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.

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

Niños menores de 12 años

Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

Neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso.

Meningitis bacteriana en neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): 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.

En función de la dosificación, existen otras presentaciones más adecuadas para los diferentes regímenes posológicos.

Si usa más Ceftriaxona Pharmavial de lo que debe

En caso de sobredosis puede dar lugar a convulsiones y alteraciones gastrointestinales.

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": Tel. 011-4962-6666/2247

Hospital "Dr. A. Posadas": Tel 011-4654-6648/ 4658-7777

Información para el profesional sanitario

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

Si olvidó usar Ceftriaxona Pharmavial

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Pharmavial

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 podrían empeorar.

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

4. Posibles efectos adversos

Ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión.

Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

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

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

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

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

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

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

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

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

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

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

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

Reacciones adversas cutáneas graves. Si tiene como **reacción** una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato.

Los síntomas pueden incluir:

una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca (**síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET**).

- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).

- Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitante. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del departamento de farmacovigilancia de ANMAT en la web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>

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

5. Conservación de Ceftriaxona Pharmavial

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

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C protegido de la humedad.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

Antes de la reconstitución: No utilice Ceftriaxona Pharmavial después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 6 horas a temperatura ambiente y durante 24 horas refrigeradas a 5 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftriaxona Pharmavial

El principio activo es Ceftriaxona (sal disódica). Cada vial de polvo contiene:

Inyectable I.M. de 500mg. Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.

Inyectable I.M. de 1g: Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.

Inyectable I.V. de 500 mg Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 500 mg.

Inyectable I.V. de 1g Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg.

La ampolla de disolvente de Ceftriaxona I.M. para administración intramuscular contiene:

Inyectable I.M. de 500mg solvente: Clorhidrato de lidocaína 20 mg, Agua para inyectable c.s.p.3 ml.

Inyectable I.M. de 1g solvente: Clorhidrato de lidocaína 35 mg, Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

La ampolla de disolvente de Ceftriaxona I.V. para la administración intravenosa contiene:

Inyectable I.V. 500mg solvente: Agua para inyección c.s.p. 5ml

Inyectable I.V. 1g solvente: Agua para inyección c.s.p. 10ml

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con precinto flip-off

La ceftriaxona sódica es polvo cristalino de color blanco a amarillento fácilmente soluble en agua.

Inyectable IM. de 500 mg.: Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 Fco. Ampolla con las correspondientes ampollas de solvente siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IM. de 500 mg.: Envases conteniendo 50 y 100 Fco. Ampolla ambas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IM. de 1g Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 Fco. Ampolla con las correspondientes ampollas de solvente siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IM. de 1g Envases conteniendo 50 y 100 Fco. Ampolla ambas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IV. de 500 mg.: Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 Fco. Ampolla con las correspondientes ampollas de solvente siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IV. de 500 mg.: Envases conteniendo 50 y 100 Fco. Ampolla ambas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IV. de 1g.: Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 Fco. Ampolla con las correspondientes ampollas de solvente siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Inyectable IV. de 1g.: Envases conteniendo 50 y 100 Fco. Ampolla ambas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 52.357

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Gral.Martin Rodriguez 4085 Ituzaingo- Pcia. de Buenos Aires.
Dirección técnica: Roberto Tamahaha-Farmacéutico
Fecha de última revisión: Julio 2021

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Este medicamento se reconstituye antes de su uso. La solución reconstituida es para un solo uso.

Desechar la solución sobrante.

El color de las soluciones de Ceftriaxona varía de amarillo claro a ámbar, dependiendo de la duración del almacenamiento, la concentración y el diluyente utilizado.

Incompatibilidades

Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros fármacos. 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

Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol, y aminoglucósidos

Forma de administración

Ceftriaxona I.M.: Solo para vía intramuscular con el solvente provisto (solución de lidocaína).

Ceftriaxona I.V.: Vía intravenosa en bolo o por infusión continua con el solvente provisto (agua para inyectables) o con soluciones compatibles.

La ampolla de disolvente de Ceftriaxona para administración intramuscular contiene:

Inyectable I.M. de 500mg solvente: Clorhidrato de lidocaína 20 mg, Agua para inyectable c.s.p.3 ml.

Inyectable I.M. de 1g solvente: Clorhidrato de lidocaína 35 mg, Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución. Seguidamente, inyectar en un músculo relativamente grande. No inyectar más de 1 gramo en el mismo lugar.

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

La solución no debe mezclarse con soluciones conteniendo otros antibióticos o en otras soluciones diferentes de las arriba señaladas.

IF-2021-77737338-APN-DGA#ANMAT

MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-76801214 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.16 08:38:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 08:38:36 -03:00