



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-73919605-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-73919605-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA FABRA / CEFTRIAXONA (Sodica trisesquihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFTRIAXONA (Sodica trisesquihidrato) 2g, 1 g, 500 mg; aprobada por Certificado N° 43796.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA FABRA / CEFTRIAXONA (Sodica trisesquihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFTRIAXONA (Sodica trisesquihidrato) 2g, 1 g, 500 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-119909269-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-119910121-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-119910635-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-119911341-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-119911615-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-119912277-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-119913006-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-119913372-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-119913707-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-119914801-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-119914238-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43796, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2023-73919605-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 500 mg

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Fórmula:

Uso endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p. 5,00 ml

Uso Intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato)500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaína clorhidrato (como monohidrato).....20,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.....2,00 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30 °C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

***Nota:** Similar rótulo llevarán las unidades de venta 5 frascos ampolla y 5 ampollas solvente*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC 500mg + solv

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:54:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:54:40 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 500 mg

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Uso Intramuscular/endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta 5 frascos ampolla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:55:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:55:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 1 g

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Fórmula:

Uso endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

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

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.....10,00 ml

Uso Intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

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

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaína clorhidrato (como monohidrato).....35,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.....3,50 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

***Nota:** Similar rótulo llevarán las unidades de venta 5 frascos ampolla y 5 ampollas solvente*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC 1g +solv

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:55:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:55:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 1 g

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente

Fórmula:

Uso endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

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

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.....10,00 ml

Uso Intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

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

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaína clorhidrato (como monohidrato).....35,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.....3,50 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

***Nota:** Similar rótulo llevarán las unidades de venta 5 frascos ampolla y 5 ampollas solvente*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC 1g +solv

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:56:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:56:25 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 1 g

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Uso Intramuscular/endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

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

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta 5 frascos ampolla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC 1g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:56:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:56:41 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 2 g

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....2,00 g

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta 5 frascos ampolla.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC 2g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:57:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:57:12 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 2 g

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 25 frascos ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....2,00 g

USO HOSPITALARIO

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta 50 Y 100 frascos ampollas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC UHE 2g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:58:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:58:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA 500 mg

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 25 frascos ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00 mg

USO HOSPITALARIO

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta 50 Y 100 frascos ampollas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC UHE 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:57:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:57:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA1 g

Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 25 frascos ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

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

USO HOSPITALARIO

Conservación: Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado: 43.796

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta 50 Y 100 frascos ampollas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 ROT SEC UHE 1g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:58:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:58:03 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
CEFTRIAXONA FABRA
CEFTRIAXONA (Sódica trisesquihidrato)
Polvo para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

CEFTRIAXONA FABRA 2 g Uso Intramuscular/Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....2,00 g

CEFTRIAXONA FABRA 1 g Uso Intramuscular/Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

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

CEFTRIAXONA FABRA 1 g Uso Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

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

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.....10,00 ml

CEFTRIAXONA FABRA 1 g Uso Intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

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

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaína clorhidrato (como monohidrato).....35,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.....3,50 ml

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg Uso Intramuscular/Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00 mg

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg Uso Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.....5,00 ml

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg Uso Intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaína clorhidrato (como monohidrato).....20,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.....2,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ceftriaxona es un bactericida de la familia de las cefalosporinas de tercerageneración. Ceftriaxona tiene un alto grado de estabilidad en presencia debeta-lactamasa tanto penicilinasas como cefalosporinasas, de bacterias gramnegativas y positivas.

Código ATC:J01DD04

INDICACIONES

CEFTRIAXONA es un antibiótico cefalosporínico, indicado en un gran rango de infecciones. Presenta una gran actividad contra *Neisseria gonorrhoeae*.

Está indicado en la profilaxis de infecciones postoperatorias en cirugía contaminada o potencialmente contaminada, fundamentalmente en cirugía cardiovascular, procedimientos urológicos y cirugía colorrectal.

Está indicada en:

-Infecciones del tracto biliar causadas por *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus*, *Serratia*, *estafilococcus*, *Staphylococcus aureus* (productores o no de penicilinasas) y estreptococos (excluidos los enterococos).

-Infecciones óseas causadas por *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus*, *Serratia*, *estafilococos*, *Staphylococcus aureus* (productores o no de penicilinasas), *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos (excluidos los enterococos).

-Bronquitis causada por *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumoniae*).

-Infecciones del sistema nervioso central (por ejemplo *ventriculitis*), causadas por *Enterobacteriaceae*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Neisseriameningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

-Infecciones del tracto genitourinario causadas por cocos anaerobios, *Escherichiacoli*, *Klebsiella*, *Neisseriagonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus* (productores o no de penicilinas), *S. epidermis*, *Streptococos*.

-Gonorrea (endocervical, rectal, uretral y faríngea) causada por *Neisseria gonorrhoeae* (productoras o no de penicilinas).

-Infecciones intra-abdominales causadas por cocos anaeróbicos, *Enterobacter*, *E. Coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococos*.

-Meningitis causada por *Enterobacteriaceae*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseriameningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

-Profilaxis de infecciones perioperativas.

-Neumonía causada por *Citrobacter*, *Enterobacter*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae* (sensibles o no a ampicilina), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* (indol negativo o positivo), *Serratia marcescens*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus* (sensible a metilina), *S. aureus* (productores o no de penicilinas), *Streptococos* (excluido enterococos), *Streptococos* grupo A beta hemolíticos, *Streptococcus pneumoniae*.

-Septicemia bacterial, causada por *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, cocos anaeróbicos gram-positivos, *Proteus mirabilis*, *Proteus*, *Serratia marcescens*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus* (productores o no de penicilinas), *Streptococos* beta hemolíticos, *Streptococos* (grupo viridans), *Streptococcus agalactiae*, *S. pneumoniae*, género *Streptococcus* (excluidos enterococos).

-Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por cocos anaeróbicos (incluidas especies de *Peptostreptococcus* y *Peptococcus*), especies de *Clostridium*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter*, *E. coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*, *Serratia*, estafilococos (productores o no de penicilinas), *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo los metilinasensitivos), *Streptococos* (grupos A y B beta hemolíticos; excluidos los enterococos), *Streptococcus agalactiae*.

-Infecciones bacterianas del tracto urinario causadas por *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgerii*, *Providencia*, *Serratia marcescens*, *Serratia*, *Estafilococos* (coagulasa positivo), *Staphylococcus aureus* (productoras o no de penicilinas).

Staphylococcus aureus (resistente a metilina) no es sensible a la ceftriaxona.

-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.

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 lugar en el que se realiza la 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".

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

Su acción depende de la habilidad de llegar y unirse a proteínas ligadoras de penicilina localizadas en la membrana citoplasmática, inhibe la síntesis del septum y de la pared bacteriana por acilación de la enzima transpeptidasa unida a la membrana. Esta acilación, no permite la unión cruzada de las cadenas de peptidoglicano, que son necesarias para darle a la pared bacteriana fuerza y rigidez.

Se inhibe además la división y crecimiento celular, produciéndose frecuentemente la lisis y elongación de la bacteria susceptible.

Las bacterias que se dividen más rápidamente, son más susceptibles a la ceftriaxona.

Farmacocinética:

CEFTRIAXONA FABRA es completamente absorbida luego de su administración IM, la concentración plasmática máxima ocurre entre 2 y 3 horas post dosis. Se excreta el 33% y el 67% por orina, el remanente es eliminado en bilis.

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. La biodisponibilidad de la ceftriaxona administrada intramuscular es del 100%.

Distribución y biotransformación:

El volumen de distribución de la ceftriaxona es de 7-12 L. 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.

Ceftriaxona penetra en las meninges inflamadas de recién nacidos, lactantes y niños. 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.

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.

Poblaciones 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; 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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

La dosis seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta, los microorganismos y la sensibilidad al agente antibacteriano, la gravedad y lugar de la infección y la edad y peso del paciente.

La duración del tratamiento varía en función de la gravedad de la infección y de la respuesta del paciente, y deberá ser, en general, lo más corta posible. 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.

Adultos y niños mayores de 12 años y niños de ≥ 50 kg

CEFTRIAXONA FABRA puede ser administrada por vía endovenosa o intramuscular. 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 microorganismos moderadamente sensibles, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 4 g una sola vez al día.

En infecciones gonococcicas (no complicadas) se recomienda una dosis Intramuscular única de 250 mg. Ante la sospecha de infección por *C. trachomatis*, sumar al tratamiento cobertura anticlamida.

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.

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.

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 con alteración renal

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

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

Pacientes con alteración hepática

En caso de alteración de la función hepática, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta.

En caso de disfunción renal y hepática graves, 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.

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

Población pediátrica

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 podrá ajustar consecuentemente la dosis.

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

Generalmente la terapia con CEFTRIAXONA FABRA debe continuarse dos días después que los síntomas y signos de la infección hayan desaparecido. La duración usual del tratamiento es de 4 a 14 días, se podrá requerir mayor tiempo de tratamiento en casos de infecciones complicadas. En el tratamiento de infecciones ocasionadas por *Streptococcus pyogenes* la terapia deberá continuarse por lo menos durante diez días.

Formas de administración

CEFTRIAXONA FABRA polvo estéril, deberá ser conservado a temperatura ambiente menor de 30°C, al abrigo de la luz.

Luego de reconstituido no es necesario protegerlo de la luz. La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta.

Administración intramuscular: Reconstituir el polvo disolviendo 250 mg en 2 ml ó 1 g en 3,5 ml de una solución de Lidocaína clorhidrato 1%.

Aplicar por vía intramuscular profunda en músculos grandes; la ayuda de aspiración permite prevenir de aplicarla en vasos sanguíneos.

Administración intravenosa: Disolver 500 mg en 5 ml ó 1 gramo en 10 ml de agua estéril para inyección y administrar por vía intravenosa directa lenta (2 a 4 minutos).

La administración de dosis superiores a 50 mg/kg deberá realizarse mediante perfusión.

Para perfusiones intravenosas se disuelven 2 gramos en 40 ml de una de las siguientes soluciones libres de calcio:

Cloruro de sodio 0,9%.

Cloruro de sodio 0,45% + Dextrosa 2,5%.

Dextrosa al 5% ó al 10%.

Dextrano al 6% en Dextrosa al 5%.

Hidroxietil almidón 6-10%.

Agua para inyectable.

La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos.

Estabilidad

Las soluciones reconstituidas conservan su estabilidad durante 6 horas a temperatura ambiente o durante 24 horas en heladera (a 2-8 °C, sin congelar). No obstante, se recomienda emplear las soluciones inmediatamente después de preparadas.

CEFTRIAXONA FABRA no se debe mezclar con otras drogas antimicrobianas, ni endiluyentes diferentes a los nominados anteriormente. No obstante, 2 gramos de Ceftriaxona y 1 gramo de Ornidazol son física y químicamente compatibles en 250 ml de solución fisiológica de cloruro de sodio o de solución dextrosada.

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

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.

Pacientes que presentan intolerancia a una cefalosporina o cefamicina, pueden ser intolerantes a ceftriaxona.

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

Se han reportado reacciones adversas cutáneas graves (Síndrome de Stevens Johnson o síndrome de Lyell's/necrólisis epidérmica tóxica 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.

Los estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una de las causas primarias de la colitis asociada a antibióticos.

Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deberá iniciar una terapia adecuada. Los casos suaves usualmente responden a discontinuación de la droga.

En los casos severos a moderados, se deberá administrar líquidos y electrolitos, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos orales efectivos contra el *Clostridium 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 del fármaco. En raras ocasiones se han asociado estos signos con síntomas. El médico deberá 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 ejemplo ≥ 80 mg/Kg/día), o con dosis totales superiores a los 10 g, y que presentaban otros factores de riesgo (por ejemplo, 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.

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

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.

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.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado cuando existan reacciones alérgicas previas al principio activo, o reacciones anafilácticas con penicilina, derivados penicilínicos u otras cefalosporinas.

Ceftriaxona está contraindicada en:

- Recién nacidos prematuros hasta la edad corregida de 41 semanas (semanas de gestación + semanas de vida)
- Recién nacidos (hasta 28 días de vida) con:
 - Ictericia, o aquellos con hipoalbuminemia o acidosis, ya que con estas condiciones la unión de bilirrubina es probable que esté alterada.
 - Si estos requieren (o se sospecha que van a necesitar) tratamiento con soluciones intravenosas que contienen calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio, tales como nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

PRECAUCIONES

Interacciones

El uso concurrente de cefalosporinas con aminoglicósidos o diuréticos potentes puede incrementar el potencial de nefrotoxicidad; se deberán realizar determinación es de la función renal y de aminoglicósidos en suero, se deberán realizar ajustes del intervalo de dosis o reducción de dosis o usar otro antibacteriano en caso necesario.

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 con ceftriaxona. Por lo tanto se recomienda adoptar medidas adicionales durante el periodo de tratamiento y en el mes siguiente.

En pacientes de 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 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 de precipitación. Si el uso de ceftriaxona se considera necesario en pacientes que requieren nutrición continua, las soluciones NPT y ceftriaxona pueden administrarse simultáneamente, aunque por líneas diferentes de infusión en sitios diferentes. Alternativamente, la infusión de solución NPT se puede interrumpir durante el periodo de infusión de la ceftriaxona, considerando la recomendación de limpiar las vías de infusión entre las soluciones.

Información importante sobre excipientes:

Este medicamento contiene 83,24 mg (3,61 mmoles) de sodio por vial, equivalente a 4,16 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 8,32mg (0,36 mmoles) de sodio por ml de solución reconstituida

Embarazo: No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. En animales los estudios demostraron que no existen efectos adversos en el feto. Debido a que los estudios reproductivos en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga deberá ser usada durante el embarazo sólo si es realmente necesaria (FDA Embarazo Categoría B).

Lactancia: Ceftriaxona se excreta a la leche materna, usualmente en bajas concentraciones, se usará con precaución en mujeres en período de lactancia

Población Pediatría: La seguridad y efectividad de CEFTRIAXONA FABRA en neonatos, infantes y niños, han sido establecidas para las dosis indicadas en la posología.

Los estudios realizados *in vitro* demostraron que la droga puede desplazar la bilirrubina de la albúmina sérica, por lo tanto no se recomienda el uso de CEFTRIAXONA FABRA en neonatos hiperbilirrubínicos, especialmente en prematuros.

Fertilidad: Estudios en ratas por vía endovenosa, en dosis aproximadamente 20 veces a la recomendada, han demostrado que no existe daño en la fertilidad con el uso de ceftriaxona.

Dental: Ceftriaxona puede causar candidiasis oral en pacientes medicados durante uso prolongado.

Aunque se han observado elevaciones transitorias de BUN y creatinina sérica, a las dosis recomendadas, el potencial nefrotóxico de CEFTRIAXONA es similar al de otras cefalosporinas.

Se ha observado raramente alteraciones en los tiempos de protrombina. Cuando se administre a pacientes con bajos niveles de vitamina K, se deberán realizar pruebas de protrombina periódicamente. En caso que el tiempo de protrombina sea largo, antes o durante la terapia se deberá administrar 10 mg de Vitamina K semanalmente.

Tener en cuenta los beneficios frente a los riesgos cuando existan los siguientes problemas médicos:

Antecedentes de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos (ceftriaxona puede ocasionar raramente colitis pseudomembranosa).

Carcinogénesis: No se realizaron estudios en animales a largo plazo, para evaluar su potencial carcinogénico.

Mutagenicidad: Estudios realizados (test de Ames, test de aberración cromosómica en cultivo de linfocitos humanos *in vitro*) demostraron que no es mutagénica.

Geriatría: Aunque no se han realizado estudios apropiados en la población geriátrica, no se han documentado problemas geriátricos específicos.

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 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.

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 ($< 1/10.000$).

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

| Clasificación de órganos del sistema | Reacciones adversas | Categorías de frecuencia |
|---|---|--------------------------|
| Infecciones e infestaciones | Vulvovaginitis | Raras |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Anemia (incluyendo anemia hemolítica) | Raras |
| | Leucocitopenia | Raras |
| | Granulocitopenia Tombocitopenia | Raras |
| | Eosinofilia | Raras |
| | Trastornos de la coagulación | Muy raras |
| | Agranulocitosis (sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas). | Muy raras |
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacciones anafilácticas o anafilactoides | Raras |
| | Urticaria | Raras |
| | Reacciones Jarisch-Herxheimer | Frecuencia no conocida |
| Trastornos del sistema nervioso | Cefalea | Raras |
| | Mareo | Raras |
| | Encefalopatía | Raras |
| Trastornos gastrointestinales | Diarrea | Frecuentes |
| | Náuseas | Frecuentes |
| | Estomatitis | Frecuentes |
| | Glositis | Frecuentes |
| | Colitis pseudomembranosa | Muy raras |

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

| | | |
|---|--|------------------------|
| | Pancreatitis | Muy raras |
| | Hemorragia gastrointestinal | Muy raras |
| Trastornos hepatobiliares | Precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar | Raras |
| | Aumento de los enzimas hepáticos | Raras |
| | Hepatitis ^c | Frecuencia no conocida |
| | Hepatitis colestásica ^{b,c} | Frecuencia no conocida |
| Trastornos de la piel y tejido subcutáneo | Exantema | Poco frecuentes |
| | Dermatitis alérgica | Poco frecuentes |
| | Rash | Poco frecuentes |
| | Edema | Poco frecuentes |
| | Eritema multiforme | Poco frecuentes |
| | Síndrome de Stevens-Johnson | Muy raras |
| | Necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell | Muy raras |
| | Síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos | Frecuencia no conocida |
| Trastornos renales y urinarios | Oliguria | Raras |
| | Aumento de la creatinina sérica | Raras |
| | Precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos | Muy raras |
| | Hematuria | Muy raras |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Fiebre | Raras |
| | Escalofríos | Raras |

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

^b Ver “Advertencias” y “Precauciones”

^c Normalmente reversible tras la interrupción del tratamiento con ceftriaxona

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

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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 sistémico y de sostén. No existe antídoto específico y ceftriaxona no se elimina por diálisis.

CONSERVACIÓN

Mantener antes de su reconstitución a menos de 30°C, al abrigo de la luz. Una vez reconstituido puede conservarse 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en heladera (a 2-8°C, sin congelar).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 43.796

Presentación

Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos ampolla y 1 y 5 ampollas solvente, 1 y 5 frascos ampolla sin solvente; y 25, 50 y 100 frascos ampolla; siendo estas últimas de uso exclusivo hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIAMÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:59:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:59:17 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CEFTRIAXONA FABRA

CEFTRIAXONA

Polvo para Inyectable

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

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. QUÉ ES CEFTRIAXONA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CEFTRIAXONA FABRA

3. CÓMO USAR CEFTRIAXONA FABRA

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE CEFTRIAXONA FABRA

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES CEFTRIAXONA FABRA 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 para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

CeftriaxonaFabra 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).

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

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CEFTRIAXONA FABRA

No use CeftriaxonaFabra

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados β -lactámicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en recién nacidos con ictericia (coloración de la piel amarillenta 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CeftriaxonaFabra:

- 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.
- 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.
- Antes de iniciar el tratamiento con CeftriaxonaFabra, 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.
- 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.

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 CeftriaxonaFabra

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 CeftriaxonaFabra pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o manejar herramientas o máquinas, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente CeftriaxonaFabra puede producir mareos.

CeftriaxonaFabra contiene sodio

Este medicamento contiene 83,24 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4,16% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Contiene 0,36 mmol (8,32 mg) de sodio por ml de solución reconstituida.

3. CÓMO USAR CEFTRIAXONA FABRA

Ceftriaxona es administrada por vía intravenosa.

Su médico le administrará este medicamento mediante inyección intravenosa directa, en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a 50 mg/kg deberá ser realizada mediante perfusión.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 significan 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.

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.

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 Fabra, siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de aclaración de creatinina < 10 ml/min, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.

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 Fabra del que debe

En caso de sobredosis por esta vía de administración puede dar lugar a convulsiones y alteraciones gastrointestinales.

Si accidentalmente recibe más de la dosis recetada, contacte con su médico o con el hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, comunicarse con los centros de toxicología:

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

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 Fabra

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Fabra

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

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 Fabra puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Infecciones e infestaciones

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 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.

Trastornos del sistema inmunológico

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones cutáneas graves. Si tiene como reacción una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato.

Los síntomas pueden incluir:

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

Trastornos del sistema nervioso

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre).
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Problemas con la vesícula biliar o el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones 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).

Trastornos renales y urinarios

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): 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).

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 ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE CEFTRIAXONA FABRA

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Antes de la reconstitución: No utilice Ceftriaxona Fabra después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento 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 o durante 24 horas en heladera (2-8 °C, sin congelar).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones de conservación y el tiempo, antes del uso, son responsabilidad del profesional no debiendo superar las 24 horas conservado entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

FÓRMULA:

CEFTRIAXONA FABRA 2 g Uso Intramuscular/Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato)2,00 g

CEFTRIAXONA FABRA 1 g Uso Intramuscular/Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

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

CEFTRIAXONA FABRA 1 g Uso Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

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

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.....10,00 ml

CEFTRIAXONA FABRA 1 g Uso Intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

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

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaína clorhidrato (como monohidrato).....35,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.....3,50 ml

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg Uso Intramuscular/Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00 mg

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg Uso Endovenoso

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.....5,00 ml

CEFTRIAXONA FABRA 500 mg Uso Intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica trisesquihidrato).....500,00 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaína clorhidrato (como monohidrato).....20,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.....2,00 ml

PRESENTACIÓN:

Las unidades de venta contendrán 1 y 5 frascos ampolla y 1 y 5 ampollas solvente, 1 y 5 frascos ampolla sin solvente; y 25, 50 y 100 frascos ampolla; siendo estas últimas de uso exclusivo hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73919605 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:58:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:58:47 -03:00