



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5986**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021950-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA BIOL / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 500 mg/1g - 2 g, aprobada por Certificado Nº 48.523.

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 Nº: 5904/96 y la Circular ANMAT Nº 004/2013.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

G
H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5986**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 125 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA BIOL / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 500 mg/1g - 2 g, aprobada por Certificado Nº 48.523 y Disposición Nº 1056/00, propiedad de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 108 a 124, para los prospectos y de fojas 96 a 107, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1056/00 los prospectos autorizados por las fojas 108 a 112 y la

GA H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5986**

información para el paciente autorizadas por las fojas 96 a 99, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.523 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021950-12-8

DISPOSICIÓN Nº

5986

js

G.
9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **5986** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.523 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: CEFTRIAXONA BIOL / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 500 mg/1g - 2 g.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1056/00.- Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012308-97-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1056/00.-	Prospectos de fs. 108 a 124, corresponde desglosar de fs. 108 a 112. Información para el paciente de fs. 96 a 107, corresponde desglosar de fs. 96 a 99.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.523 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **24 SEP 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-021950-12-8

DISPOSICIÓN N° **5986**

js

Handwritten initials and a curved mark.

Handwritten signature of Carlos Chiale
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



CEFTRIAXONA "BIOL" CEFTRIAXONA 500 mg - 1 g - 2 g Inyectable IM / IV

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftriaxona (como Ceftriaxona sódica) 0,5 g - 1 g - 2 g

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico cefalosporínico de amplio espectro para administración intramuscular o intravenosa (en inyección o perfusión). Contiene aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sodio por cada gramo de ceftriaxona.

ESPECTRO ANTIBACTERIANO

La actividad bacteriana de la ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular. Es muy estable en presencia de beta-lactamasas (penicilinasas y cefalosporinasas) producidas por bacterias Gram negativas y positivas. Ceftriaxona es por lo general activa contra los siguientes microorganismos in vitro y en infecciones clínicas.

AEROBIOS GRAM NEGATIVOS: *Acinetobacter calcoaceticus*. *Enterobacter aerogenes*. *Enterobacter cloacae*. *Escherichia coli*. *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina). *Haemophilus parainfluenzae*. *Klebsiella oxytoca*. *Klebsiella pneumoniae*. *Morganella morganii*. *Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinasas). *Neisseria meningitidis*. *Proteus mirabilis*. *Proteus vulgaris*. *Serratia marcescens*.

Es también activa contra varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa*.

NOTA: Muchas cepas de los microorganismos más arriba mencionados son resistentes a otros antibióticos, ej.: penicilinas, cefalosporinas y aminoglucósidos, siendo en cambio susceptibles a la ceftriaxona.

AEROBIOS GRAM POSITIVOS: *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de penicilinasas). *Staphylococcus epidermidis*. *Streptococcus pneumoniae*. *Streptococcus pyogenes*. *Streptococcus* del grupo viridans. NOTA: Los estreptococcus resistentes a la meticilina son resistentes a las cefalosporinas, incluyendo ceftriaxona.

ANEROBIOS: *Bacteroides fragilis*. *Clostridium sp.* *Peptostreptococcus sp.*

NOTA: La mayoría de las cepas de *C. difficile* son resistentes.

Ceftriaxona ha demostrado actividad in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos aunque se desconoce su significado clínico:

AEROBIOS GRAM NEGATIVOS: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Providencia sp* (incluyendo *P. rettgeri*) *Salmonella sp* (incluyendo *S. typhi* - *Shigella sp*)

AEROBIOS GRAM POSITIVOS: *Streptococcus agalactiae*,

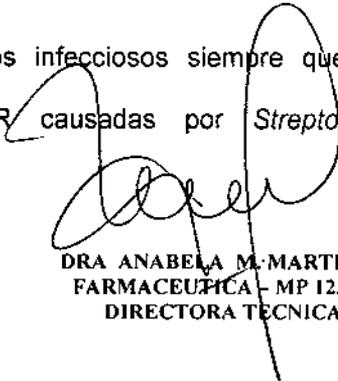
ANAEROBIOS: *Bacteroides bividus*, *Bacteroides melaninogenicus*

INDICACIONES Y USOS

Ceftriaxona está indicada para tratar los siguientes procesos infecciosos siempre que sean causados por microorganismos sensibles:

INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR causadas por *Streptococcus*


DRA. PATRICIA LÓPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP 12363
DIRECTORA TÉCNICA

G

PROYECTO DE PROSPECTO



pneumoniae, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis o Serratia marcescens.

INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS SUPERFICIALES causadas por *St. aureus, epidermidis, Streptococcus pyogenes, Estreptococcus del grupo viridans, E.coli, Enterobacter cloacae, Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae, P. mirabilis, M. morgani, P. aeruginosa, Serratia marcescens, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides fragilis o Peptostreptococcus sp.*

INFECCIONES URINARIAS (complicadas o no) causadas por *E.coli, P. mirabilis, P. vulgaris, Morganella morgani o K. pneumoniae.*

GONORREA SIN COMPLICACIONES (cervical, uretral y rectal) causada por *N. gonorrhoeae*, incluyendo cepas productoras o no de penicilinasas y gonorrea faríngea causada por cepas no productoras de penicilinasas de *N. gonorrhoeae.*

ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA causada por *N. gonorrhoeae.* Ceftriaxona, a semejanza de otras cefalosporinas, no tiene actividad frente a *Chlamydia trachomatis.* Por lo tanto, si se sospecha que uno de los patógenos causantes de la enfermedad es *C. trachomatis,* se deberá complementar con la medicación adecuada.

SEPTICEMIA BACTERIANA causada por *S. aureus, St. pneumoniae, E.coli, H. Influenzae o K. pneumoniae.*

INFECCIONES OSEAS Y ARTICULARES causadas por *S. aureus, St. pneumoniae, E.coli, P. mirabilis, K. pneumoniae o Enterobacter sp.*

INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES causadas por *E.coli, K. pneumoniae, Bacteroides fragilis, Clostridium sp* (la mayoría de las cepas de *C. difficile* son resistentes) o *Peptostreptococcus sp.*

MENINGITIS causada por *H. influenzae, N. meningitidis o St. pneumoniae.*

Ceftriaxona ha sido usada con éxito en un número limitado de casos de meningitis e infecciones shunt causadas por *St. epidermidis y E.coli.*

La eficacia para estos organismos fue estudiada en menos de 10 casos.

PROFILAXIS QUIRÚRGICA: La administración pre-quirúrgica de una única dosis de 1 g de Ceftriaxona reduce la incidencia de las infecciones post-quirúrgicas en pacientes sometidos a procedimientos clasificados como contaminantes o potencialmente contaminantes (ej.: Histerectomía vaginal o abdominal o colecistectomía en pacientes de alto riesgo, tales como gerontes mayores de 70 años, con colecistitis aguda sin requerimiento de terapéutica antimicrobiana, ictericia obstructiva o cálculos comunes en ductos biliares) y en pacientes quirúrgicos para los cuales la infección en el sitio operatorio puede representar un serio riesgo (ej.: durante cirugía de by-pass arterio coronaria).

Aunque la Ceftriaxona ha demostrado ser tan efectiva como cefazolina en la prevención de infecciones luego de una cirugía de by-pass arterio coronaria, ningún ensayo con placebo ha conducido a evaluar antibióticos cefalosporínicos en la prevención de infecciones luego de este tipo de cirugía.

Cuando se administra previamente a procedimientos quirúrgicos cuando es indicado, una dosis simple de 1 g de Ceftriaxona provee protección en la mayoría de las infecciones debidas a organismos susceptibles durante el curso del procedimiento.

Antes de instruir el tratamiento con Ceftriaxona, pueden aislarse los microorganismos para determinar su susceptibilidad a la droga.

Puede comenzarse la terapia antes de obtener los resultados de los antibiogramas.

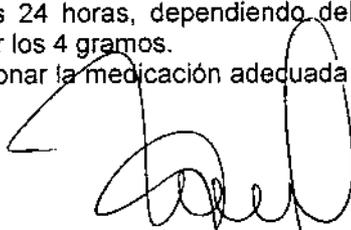
POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

Ceftriaxona puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa:

ADULTOS: La dosis diaria usual es de 1 a 2 gramos en las 24 horas, dependiendo del tipo y severidad de la infección. La dosis total diaria no deberá exceder los 4 gramos.

Si se sospecha la presencia de *C. trachomatis,* se deberá adicionar la medicación adecuada debido a que la ceftriaxona no es activa frente a este organismo.


DRA. PATRICIA LOPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP 12363
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE PROSPECTO

598



En la profilaxis quirúrgica se recomienda la administración de una dosis única de 1 gramo por vía intravenosa media a 2 horas antes de la intervención.

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

NIÑOS: Para tratar infecciones de la piel y tejidos blandos se recomienda una dosis total de 50 a 75 mg/kg, en dosis divididas cada 12 horas. La dosis total diaria no deberá exceder los 2 gramos.

Para tratar la meningitis, se recomienda que la dosis terapéutica inicial sea de 100 mg/kg (no se deberán exceder los 4 gramos). A continuación se recomienda una dosis diaria total de 100 mg/kg/día (no exceder los 4 gramos por día). La dosis diaria puede administrarse una vez al día (o en cantidades iguales cada 12 horas). La duración del tratamiento es de 7 a 14 días.

Por lo general, el tratamiento deberá continuarse por lo menos hasta 2 días después que desaparecen los signos y síntomas de la infección.

Cuando se trate de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes*, el tratamiento deberá continuarse por lo menos durante 10 días.

No es necesario el ajuste posológico en pacientes con alteración de las funciones renal y hepática. No obstante deberán monitorearse los niveles en sangre en pacientes con daño renal severo (ej.: pacientes bajo diálisis) y en pacientes que padezcan de ambas alteraciones a la vez.

INSTRUCCIONES DE USO

Para inyecciones intramusculares: Se reconstituyen 500 mg ó 1 g con una ampolla disolvente que contiene lidocaina por vía intramuscular profunda. Se recomienda no inyectar más de 1 g por lado. EN NINGUN CASO LA SOLUCION DE LIDOCAINA SE ADMINISTRARÁ POR VÍA INTRAVENOSA.

Para inyecciones intravenosas: Se disuelven 500 mg en 5 ml ó 1 gramo en 10 ml de agua estéril para inyección y se administra por vía directa en el curso de 2 a 4 minutos. Para perfusiones intravenosas se disuelve 2 g de ceftriaxona en aproximadamente 40 ml de las siguientes soluciones libres de calcio: cloruro de sodio al 0,9%, cloruro sódico 0,45% más dextrosa 2,5%, dextrosa al 10%, levulosa 5%, dextranso 6% y en agua para inyectables. La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a la ceftriaxona y a cualquiera de los excipientes de la formulación. En pacientes hipersensibles a las penicilinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

La Ceftriaxona está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días) si éstos requieren (o se suponen que van a necesitar) tratamiento con soluciones IV que contienen calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio tales como nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

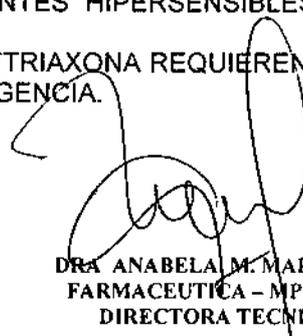
ADVERTENCIAS

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON CEFTRIAXONA SE DEBERA INTERROGAR EXHAUSTIVAMENTE AL PACIENTE PARA DETERMINAR SI SE HAN PRODUCIDO EPISODIOS ANTERIORES DE HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS FÁRMACOS.

SE DEBERA ADMINISTRAR CON PRECAUCION EN PACIENTES HIPERSENSIBLES A LAS PENICILINASAS.

LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA A LA CEFTRIAXONA REQUIEREN EL USO DE EPINEFRINA SUBCUTÁNEA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA.


DRA. PATRICIA LÓPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP 12363
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE PROSPECTO

598



La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con la administración de casi todos los antibióticos, incluyendo ceftriaxona.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y permite el crecimiento de clostridia.

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

Los casos leves de colitis pseudomembranosa remiten, por lo general, discontinuando el tratamiento. Los casos moderados a severos deben tratarse con líquidos y electrolitos, aporte de proteínas y administración oral de drogas antibacterianas efectivas contra el *C. difficile*.

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

PRECAUCIONES

Generales: Se ha observado elevación transitoria del nitrógeno ureico y creatinina en sangre. A las dosis recomendadas, el potencial efecto nefrotóxico de ceftriaxona es similar al de otras cefalosporinas.

La ceftriaxona se excreta por vía biliar y renal; por lo tanto los pacientes con alteración renal no requieren ajuste posológico cuando se administran dosis usuales de ceftriaxona pero sí en cambio se deben monitorear las concentraciones séricas en forma periódica. Si existe evidencia de acumulación, la dosis deberá reducirse.

No es necesario el ajuste posológico en pacientes con disfunción hepática. Sin embargo, en pacientes con las dos disfunciones (hepática y renal) la dosis no deberá exceder los 2 g diarios.

Alteraciones del tiempo de protrombina se ha presentado en pocas ocasiones. Los pacientes con alteración en la síntesis de vitamina K o baja tasa de la misma en su organismo (ej.: enfermedad hepática crónica y mala nutrición) requieren monitoreo del tiempo de protrombina durante el tratamiento con ceftriaxona. A veces se hace necesario administrar 10 mg por semana de vitamina K.

El uso prolongado de ceftriaxona puede provocar una superinfección por microorganismos no susceptibles. En tal caso se deberán tomar las medidas terapéuticas apropiadas.

Se deberá prescribir con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

Se han reportado en algunos casos anomalías en la vesícula biliar en pacientes tratados con ceftriaxona. La naturaleza química del fármaco productor de la mencionada alteración fue determinada como una sal cálcica de la ceftriaxona. Esta condición es transitoria y reversible. Se deberá discontinuar el tratamiento con ceftriaxona cuando se desarrollan síntomas y signos que sugieren alteración de la vesícula biliar.

Interacciones droga/laboratorio: No se ha observado que la administración simultánea de altas dosis de Ceftriaxona y diuréticos potentes (ej.: furosemida) en dosis elevadas afecten la función renal. No existe evidencia de que aumente la toxicidad renal de los aminoglucósidos.

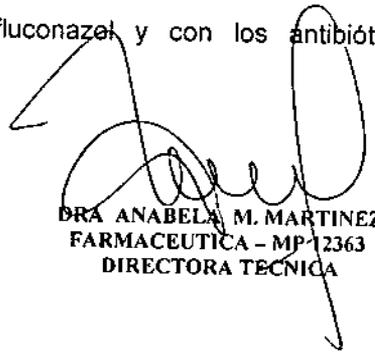
La ingesta de alcohol después de la administración de ceftriaxona no suscita efectos similares a los del disulfiram. La ceftriaxona no contiene el núcleo N-metil tiotetrazol asociado con posible intolerancia al etanol y trastornos hemorrágicos observados con otras cefalosporinas. La eliminación de ceftriaxona no es alterada por el probenecid.

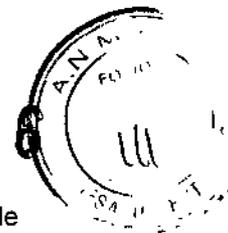
Se han observado efectos antagónicos con la combinación de cloramfenicol y ceftriaxona.

En pacientes tratados con ceftriaxona, la prueba de Coombs rara vez puede dar falsos positivos. En la prueba de galactosemina, ceftriaxona al igual que otros antibióticos puede producir datos falsos positivos. De forma similar, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosuria pueden dar resultados falsos positivos.

Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol y con los antibióticos aminoglucósidos.


DRA. PATRICIA LOPEZ BISCA SART
PRESIDENTE


DRA. ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP 12363
DIRECTORA TÉCNICA



No utilizar diluyentes que contengan calcio, tales como la solución de Ringer o la solución de Hartmann para la reconstitución dado que puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxonato de calcio puede ocurrir cuando la ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración IV. Ceftriaxona no debe ser utilizado simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluyendo infusiones continuas que contienen calcio, tales como la nutrición parenteral a través de una vía en Y. Sin embargo, en pacientes que no sean recién nacidos, ceftriaxona y las soluciones de calcio pueden ser administradas una a continuación de otra si las líneas de infusión están rigurosamente lavadas entre infusiones con un líquido compatible.

Carcinogénesis: Teniendo en consideración el tiempo máximo de duración del tratamiento con ceftriaxona, no se han llevado a cabo estudios adecuados de su potencial carcinogénico.

Mutagénesis: Ceftriaxona no ha demostrado poseer actividad mutagénica.

Alteración de la fertilidad: No produce alteración de la fertilidad cuando se la administra por vía I.V. en ratas a dosis mayores de 586 mg/kg/día, lo que constituye aproximadamente 20 veces las dosis recomendadas de 2 g/día.

Efectos teratogénicos: No se han evidenciado fenómenos de embriotoxicidad, fetotoxicidad o teratogenicidad cuando se la administraba a ratas y ratones a dosis 3 veces mayores que las suministradas a los humanos.

No obstante, debido a que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y teniendo en cuenta que los estudios en animales no siempre pueden predecir lo que sucederá en los seres humanos, se recomienda que este fármaco sólo se administre cuando es estrictamente necesario evaluando el riesgo beneficio para la madre y el feto.

Uso durante la lactancia: La ceftriaxona se excreta en la leche materna en muy bajas concentraciones. Se deberá administrar con suma precaución en madres que están amamantando.

Uso en pediatría: La seguridad y efectividad en neonatos, infantes y niños no ha sido bien establecida. Los estudios in vitro han demostrado que la ceftriaxona así como otras cefalosporinas pueden desplazar la bilirrubina a partir de la albúmina sérica. No se deberá administrar a neonatos, especialmente prematuros que presenten hiperbilirrubinemia.

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general, la ceftriaxona es bien tolerada. Se han observado las siguientes reacciones adversas:

REACCIONES LOCALES: Dolor, induración y sensibilidad en el sitio de la inyección (1%). Se ha reportado en menos del 1% flebitis después de la administración I.V.

HIPERSENSIBILIDAD: Rash (1.7%). Se ha reportado en menos del 1% prurito, fiebre o escalofríos.

HEMATOLÓGICAS: Eosinofilia (6%), trombocitosis (5.1%), leucopenia (2.1%).

Menos frecuente del 1%: anemia, anemia hemolítica, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia y prolongación del tiempo de protrombina.

GASTROINTESTINALES: Diarrea (2.7%). Frecuencia menor del 1%: Náuseas o vómitos.

HEPÁTICAS: Aumento de SGOT (3.1%) o SGPT (3.3%). Frecuencia menor del 1%: Elevación de fosfatasa alcalina y bilirrubina.

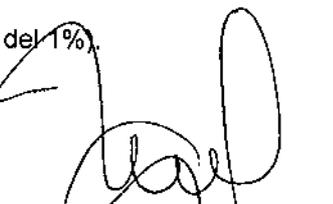
RENALES: Elevación del nitrógeno ureico en sangre (1.2%). Frecuencia menor del 1%: Aumento de creatinina y presencia de cilindros en orina.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Cefalea o mareos (menos del 1%).

GENITOURINARIAS: Moniliasis o vaginitis (menos del 1%).

OTRAS REACCIONES: Diaforesis y enrojecimiento de la piel (menos del 1%).


DRA. PATRICIA LOPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA. ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP 12363
DIRECTORA TECNICA

G

PROYECTO DE PROSPECTO 5986



Se ha observado con incidencia menor del 0.1% las siguientes manifestaciones: Leucocitosis, linfocitosis, monocitosis, basofilia, ictericia, glucosuria, hematuria, anafilaxis, broncoespasmo, dolor abdominal, colitis, flatulencia, dispepsia, palpitaciones y epistaxis.

SOBREDOSIFICACION

Las concentraciones de ceftriaxona no se reducen por hemodiálisis o diálisis peritoneal. No existe antídoto específico. El tratamiento consiste en tratar los síntomas que puedan presentarse. En caso de sobredosis, recurrir al hospital o centro de intoxicaciones más cercano.
- Sánchez de Bustamante 1399 – Tel.: 4962-2247.
- Martínez de Hoz y Marconi – HAEDO – Tel.: 4654-6648 y 4658-7777.
- Av. Montes de Oca 40 – Tel.: 4301-2215.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE

Comuníquese a su médico si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento. Comuníquese a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando. No utilice medicamentos vencidos. Respete las indicaciones dadas por el médico respecto a las dosis a ser administradas. Respete las indicaciones de conservación mencionadas más arriba.

CONSERVACIÓN

Antes de reconstituir la solución, se recomienda mantener el medicamento preferiblemente entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz. Una vez reconstituida la solución, consumir dentro de las 24 horas conservado en heladera entre 2 y 8°C. NO CONGELAR.

Presentaciones: Caja por 1 frasco ampolla. Caja por 50 frascos ampolla (Envase Hospitalario).

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

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

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.523.

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

Última revisión: Va fecha.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 -C1027AAC- Capital Federal
Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 -B1867DWE- Fcio Varela. Pcia. de Bs. As.


DRA. PATRICIA LÓPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA / MP 12363
DIRECTORA TÉCNICA

G#



CEFTRIAXONA BIOL 1 g polvo estéril para inyección intramuscular o intravenosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“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 ANMAT responde al 0800-333-1234”.

Contenido

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

1. Qué es Ceftriaxona BIOL y para qué se utiliza

Cada vial contiene 1 g de ceftriaxona como principio activo (en forma de ceftriaxona sódica). Ceftriaxona pertenece a un grupo de antibióticos denominados cefalosporinas.

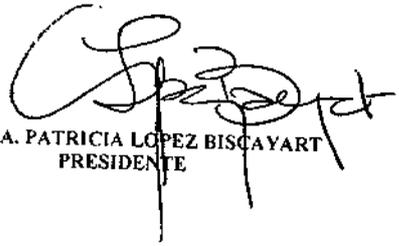
Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

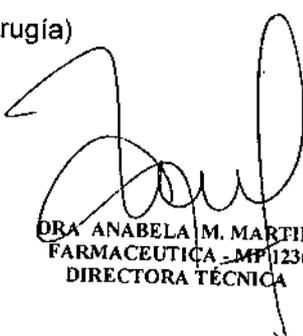
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

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

- Septicemia (infección debida a la presencia de bacterias en sangre)
- Meningitis bacteriana
- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones intra-abdominales, (como peritonitis o infecciones de la vesícula biliar) en combinación con otros antibióticos activos frente a estas infecciones
- Infecciones complicadas de los riñones y del tracto urinario
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- Infecciones de hueso y de articulaciones
- Gonorrea sin complicaciones (infección genital)
- Prevención de infecciones en intervenciones quirúrgicas (antes de una cirugía)


DRA. PATRICIA LOPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA. ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP 12363
DIRECTORA TÉCNICA



2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona BIOL

No use Ceftriaxona BIOL

- Si es alérgico (hipersensible) a la ceftriaxona o a antibióticos del mismo grupo llamados cefalosporinas o si ha tenido una reacción de hipersensibilidad (alergia) inmediata y/o grave a las penicilinas o a cualquier tipo de antibiótico de los llamados betalactámicos.
- En recién nacidos, especialmente prematuros que presenten ictericia (color amarillo en piel y mucosas) o con cualquier otra enfermedad en la que la unión de la bilirrubina esté disminuida.
- La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Ceftriaxona BIOL

- Deberá indicarle a su médico si tiene antecedente de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.
- Si padece una diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico puede ser debido a un tipo de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de ceftriaxona e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, puede resultar en un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o cándidas, pudiendo aparecer nuevas infecciones.
- Si padece enfermedad grave del hígado o del riñón es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de ceftriaxona que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre u orina, dado que ceftriaxona puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Uso de Ceftriaxona BIOL con otros medicamentos

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

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando/usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con ceftriaxona. Es preferible evitar el uso de ceftriaxona durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que el uso de ceftriaxona pueda afectar a la capacidad para conducir o manejar maquinaria, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente ceftriaxona puede producir mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes

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

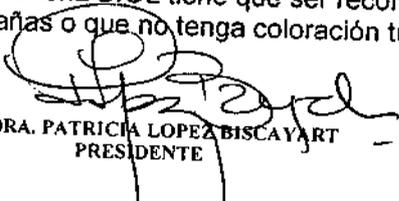
3. Cómo usar Ceftriaxona BIOL

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ceftriaxona BIOL 1 g le será administrada por vía intramuscular o intravenosa.

Ceftriaxona BIOL tiene que ser reconstituida antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o que no tenga coloración turbia.


DRA. PATRICIA LOPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA. ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA MP12363
DIRECTORA TÉCNICA



Para inyecciones intramusculares: Se reconstituye 1 g con una ampolla disolvente que contiene lidocaína por vía intramuscular profunda. Se recomienda no inyectar más de 1 g por lado. **EN NINGÚN CASO LA SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA SE ADMINISTRARÁ POR VÍA INTRAVENOSA.**

Para inyecciones intravenosas: Se disuelve 1 gramo en 10 ml de agua estéril para inyección y se administra por vía directa en el curso de 2 a 4 minutos. Para perfusiones intravenosas se disuelve 2 g de ceftriaxona en aproximadamente 40 ml de las siguientes soluciones libres de calcio: cloruro de sodio al 0,9%, cloruro sódico 0,45% más dextrosa 2,5%, dextrosa al 10%, levulosa 5%, dextrano 6% y en agua para inyectables. La perfusión debe durar por lo menos 30 minutos.

La dosis habitual es:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis diaria usual es de 1 a 2 gramos en las 24 horas, dependiendo del tipo y severidad de la infección. La dosis total diaria no deberá exceder los 4 gramos.

Si se sospecha la presencia de *C. trachomatis*, se deberá adicionar la medicación adecuada debido a que la ceftriaxona no es activa frente a este organismo.

En la profilaxis quirúrgica se recomienda la administración de una dosis única de 1 gramo por vía intravenosa media a 2 horas antes de la intervención.

Para el tratamiento de infecciones gonococcicas no complicadas se recomienda una dosis única de 250 mg por vía intramuscular.

Niños menores de 12 años: Para tratar infecciones de la piel y tejidos blandos se recomienda una dosis total de 50 a 75 mg/kg, en dosis divididas cada 12 horas. La dosis total diaria no deberá exceder los 2 gramos. Para tratar la meningitis, se recomienda que la dosis terapéutica inicial sea de 100 mg/kg (no se deberán exceder los 4 gramos). A continuación se recomienda una dosis diaria total de 100 mg/kg/día (no exceder los 4 gramos por día). La dosis diaria puede administrarse una vez al día (o en cantidades iguales cada 12 horas). La duración del tratamiento es de 7 a 14 días.

Por lo general, el tratamiento deberá continuarse por lo menos hasta 2 días después que desaparecen los signos y síntomas de la infección.

Si usa más Ceftriaxona BIOL del que debiera

En caso de sobredosis accidental, recurrir al hospital o centro de intoxicaciones más cercano.

- Sánchez de Bustamante 1399 – Tel.: 4962-2247.

- Martínez de Hoz y Marconi – HAEDO – Tel.: 4654-6648 y 4658-7777.

- Av. Montes de Oca 40 – Tel.: 4301-2215.

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los posibles efectos adversos recogidos más adelante, se define de la siguiente manera:

Efectos adversos **frecuentes** >1% y <10%

Efectos adversos **poco frecuentes** 0,1% a 1%

Efectos adversos **raros** de 0,01% a 0,1%

Reacciones locales: Dolor, induración y sensibilidad en el sitio de la inyección (1%). Se ha reportado en menos del 1% flebitis (inflamación de las venas) después de la administración I.V.

Hipersensibilidad: Rash (1.7%). Se ha reportado en menos del 1% prurito (picaazón), fiebre o escalofríos.

Hematológicas: Eosinofilia(6%), trombocitosis (5.1%), leucopenia (2.1%).

Menos frecuente del 1%: anemia, anemia hemolítica, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia y prolongación del tiempo de protrombina.

Gastrointestinales: Diarrea (2.7%). Frecuencia menor del 1%: Náuseas o vómitos.

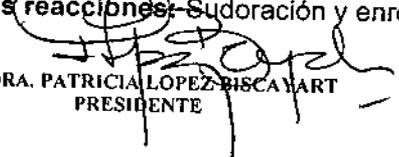
Hepáticas: Aumento de las enzimas hepáticas ,SGOT (3.1%) o SGPT (3.3%). Frecuencia menor del 1%: Elevación de fosfatasa alcalina y bilirrubina.

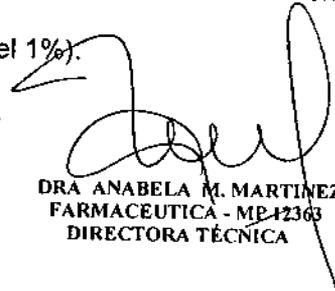
Renales: Elevación del nitrógeno ureico en sangre (1.2%). Frecuencia menor del 1%: Aumento de creatinina y presencia de cilindros en orina

Sistema nervioso central: Cefalea (dolor de cabeza) o mareos (menos del 1%).

Genitourinarias: Moniliasis o vaginitis (menos del 1%).

Otras reacciones: Sudoración y enrojecimiento de la piel (menos del 1%).


DRA. PATRICIA LOPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA. ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP-12363
DIRECTORA TÉCNICA

G

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



- Se ha observado con incidencia menor del 0.1% las siguientes manifestaciones: Leucocitosis, linfocitosis, monocitosis, basofilia, ictericia, glucosuria, hematuria, anafilaxis, broncoespasmo, dolor abdominal, colitis, flatulencia, dispepsia, palpitaciones y epistaxis.

5986

5. Conservación de Ceftriaxona BIOL

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

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

Se recomienda mantener el medicamento en su envase exterior para protegerlo de la luz. Conservar preferentemente entre 15 y 30 °C.

Una vez reconstituida la solución, mantiene su estabilidad por 24 horas conservado en heladera entre 2 y 8°C. NO CONGELAR.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

Ceftriaxona BIOL 1 g está disponible en viales de vidrio transparente de 10 ml cerrados con tapón de goma y una tapa de plástico color azul.

Se presenta en caja conteniendo 1 vial o en caja conteniendo 50 viales (Envase Hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 48.523.

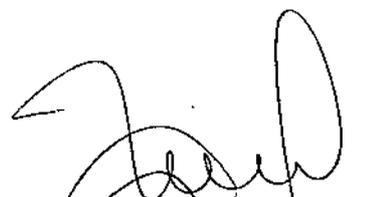
Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 -C1027AAC- Capital Federal Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 -B1867DWE- Fcio Varela. Pcia. de Bs. As.


DRA. PATRICIA LOPEZ BISCAYART
PRESIDENTE


DRA. ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP 12363
DIRECTORA TÉCNICA