

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ceftriaxona Fresenius Kabi 1 g polvo para solución inyectable intravenosa EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo para solución inyectable contiene ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona.

El medicamento no contiene excipientes ni conservantes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

Los viales contienen un polvo blanco virando a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ceftriaxona Fresenius Kabi está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños incluyendo neonatos a término (desde el nacimiento):

- Meningitis bacteriana
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Neumonía nosocomial
- Otitis media aguda
- Infecciones intraabdominales
- Infecciones complicadas del tracto urinario (incluida la pielonefritis)
- Infecciones óseas y articulares
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos
- Gonorrea
- Sífilis
- Endocarditis bacteriana

Ceftriaxona Fresenius Kabi puede ser usada:

- Para el tratamiento de las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en adultos
- Para el tratamiento de la borreliosis de Lyme diseminada (precoz [estadio II] y tardía [estadio III]) en adultos y niños, incluidos los recién nacidos a partir de los 15 días de edad
- Para la profilaxis preoperatoria de infecciones del sitio quirúrgico
- En el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospeche que se deba a una infección bacteriana
- En el tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación, o se sospecha que está asociado, con cualquiera de las infecciones señaladas anteriormente

Ceftriaxona Fresenius Kabi podría administrarse con otros antimicrobianos siempre que el rango posible de las bacterias causantes no estén dentro de su espectro (ver sección 4.4).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el adecuado uso de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis depende de la gravedad, sensibilidad, localización y tipo de la infección así como de la edad y de la función hepática y renal del paciente.

Las dosis incluidas en las tablas siguientes son las generalmente recomendadas en estas indicaciones. En los casos particularmente graves, debe considerarse la posibilidad de administrar dosis más altas de las recomendadas.

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

Dosis de Ceftriaxona*	Frecuencia del tratamiento**	Indicaciones
1-2 g	Una vez al día	Neumonía adquirida en la comunidad
		Exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
		Infecciones intraabdominales
		Infecciones complicadas del tracto urinario (incluida la pielonefritis)
2 g	Una vez al día	Neumonía adquirida en el hospital
		Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos
		Infecciones de huesos y articulaciones
2-4 g	Una vez al día	Tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre en los que se sospeche una infección bacteriana
		Endocarditis bacteriana
		Meningitis bacteriana

*En bacteriemia documentada, se debe considerar la dosis más alta del rango de dosis recomendado.

** Se puede considerar la administración dos veces al día (cada 12 horas) cuando se administran dosis mayores de 2 g al día.

Indicaciones para adultos y niños mayores de 12 años (≥ 50 kg) que requieren pautas posológicas específicas:

- Otitis media aguda

Se puede administrar una dosis intramuscular única de Ceftriaxona Fresenius Kabi 1 - 2 g.

Los datos limitados sugieren que en casos donde el paciente está gravemente enfermo o la terapia previa ha fallado, Ceftriaxona Fresenius Kabi puede ser eficaz cuando se administra por vía intramuscular a una dosis de 1-2 g al día durante 3 días.

- Profilaxis preoperatoria de infecciones del sitio quirúrgico
2 g como dosis única preoperatoria.

- **Gonorrea**
500 mg como dosis única intramuscular.
- **Sífilis**
Las dosis generalmente recomendadas son 500 mg - 1 g una vez al día aumentadas a 2 g una vez al día para la neurosífilis durante 10 - 14 días. La recomendaciones de dosis en la sífilis, incluida la neurosífilis, se basan en datos limitados. Deben tenerse en cuenta las directrices nacionales o locales.
- **Borreliosis de Lyme diseminada (precoz [estadio II] y tardía [estadio III])**
2 g una vez al día durante 14 - 21 días. La duración recomendada del tratamiento varía por lo que se deben tener en cuenta las directrices nacionales o locales.

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños de 15 días a 12 años (< 50 kg)

Para niños con peso corporal de 50 kg o más, se debe administrar la dosis habitual para adultos.

Dosis de Ceftriaxona*	Frecuencia del tratamiento**	Indicaciones
50-80 mg/kg	Una vez al día	Infecciones intraabdominales
		Infecciones complicadas del tracto urinario (incluida pielonefritis)
		Neumonía adquirida en la comunidad
		Neumonía adquirida en el hospital
50-100 mg/kg (Máx 4 g)	Una vez al día	Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos
		Infecciones de huesos y articulaciones
		Pacientes neutropénicos con fiebre que se sospeche que se deba a una infección bacteriana
80-100 mg/kg (máx 4 g)	Una vez al día	Meningitis bacteriana
100 mg/kg (máx 4 g)	Una vez al día	Endocarditis bacteriana

*En bacteriemia documentada, se debe considerar la dosis más alta del rango de dosis recomendado.

** Se puede considerar la administración dos veces al día (cada 12 horas) cuando se administran dosis mayores de 2 g al día.

Indicaciones para neonatos, lactantes y niños de 15 días a 12 años (<50 kg) que requieren pautas posológicas específicas:

- **Otitis media aguda**
Para el tratamiento inicial de la otitis media aguda se puede administrar una dosis intramuscular única de Ceftriaxona Fresenius Kabi 50 mg/kg. Los datos limitados sugieren que en los casos en los que el niño está gravemente enfermo o la terapia inicial ha fracasado, Ceftriaxona Fresenius Kabi puede ser eficaz administrado por vía intramuscular en una dosis de 50 mg/kg al día durante 3 días.
- **Profilaxis preoperatoria de infecciones del campo quirúrgico**
50 - 80 mg/kg como dosis preoperatoria única

- **Sífilis**
Las dosis generalmente recomendadas son 75 - 100 mg/kg (máx 4 g) una vez al día durante 10 - 14 días. La recomendaciones de dosis en la sífilis, incluida la neurosífilis, se basan en datos existentes muy limitados. Se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales o locales.

- **Borreliosis de Lyme diseminada (precoz [estadio II] y tardía [estadio III])**
50 - 80 mg/kg una vez al día durante 14-21 días. La duración recomendada del tratamiento varía por lo que se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales o locales.

Neonatos 0-14 días

Ceftriaxona Fresenius Kabi está contraindicada en neonatos prematuros hasta una edad postmenstrual de 41 semanas (edad gestacional + edad cronológica)

Dosis de Ceftriaxona*	Frecuencia del tratamiento	Indicaciones
20-50 mg/kg	Una vez al día	Infecciones intraabdominales
		Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos
		Infecciones complicadas del tracto urinario (incluida la pielonefritis)
		Neumonía adquirida en la comunidad
		Neumonía nosocomial
		Infecciones de huesos y articulaciones
50 mg/kg	Una vez al día	Tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre en los que se sospeche una infección bacteriana
		Meningitis bacteriana
		Endocarditis bacteriana

* En la bacteriemia documentada, se se consideraran las dosis del extremo superior del intervalo posológico recomendado.

No se debe exceder una dosis máxima diaria de 50 mg/kg.

Indicaciones para neonatos de 0 - 14 días que requieran pautas posológicas específicas:

- **Otitis media aguda**
Para el tratamiento inicial de la otitis media aguda se puede administrar una dosis intramuscular única de Ceftriaxona Fresenius Kabi 50 mg/kg.

- **Profilaxis preoperatoria de infecciones del campo quirúrgico**
20 - 50 mg/kg como dosis única preoperatoria

- **Sífilis**
La dosis generalmente recomendada es de 50 mg/kg una vez al día durante 10 - 14 días. Las recomendaciones posológicas en la sífilis, incluida la neurosífilis, se basan en datos muy limitados. Se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales o locales.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento varía según la evolución de la enfermedad. Al igual que con la terapia con antibióticos en general, la administración de Ceftriaxona debe continuarse durante 48 - 72 horas después de que el paciente se haya vuelto afebril o haya pruebas de erradicación bacteriana.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario cambiar las dosis recomendadas para adultos en los pacientes de edad avanzada, siempre y cuando la función renal y hepática sea satisfactoria.

Pacientes con insuficiencia hepática

Los datos disponibles no indican la necesidad de ajustar la dosis en caso de insuficiencia hepática leve o moderada siempre que la función renal no esté alterada.

No hay datos de estudio en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2).

Pacientes con insuficiencia renal

En el caso de pacientes con función renal alterada, no es necesario reducir la dosis de ceftriaxona siempre que no se vea afectada la función hepática. Solo en casos de insuficiencia renal preterminal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min.), la dosis de ceftriaxona no debe exceder los 2 g diarios.

En pacientes dializados no se requiere administrar una dosis suplementaria adicional tras la sesión de diálisis. Ceftriaxona no se elimina mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis. Se recomienda un estrecho seguimiento clínico de la seguridad y de la eficacia.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática grave

En pacientes con insuficiencia grave de las funciones renal y hepática se recomienda una estrecha vigilancia clínica de la seguridad y la eficacia.

Forma de administración

Ceftriaxona Fresenius Kabi puede ser administrada mediante perfusión intravenosa durante al menos 30 minutos (vía preferente) o mediante inyección intravenosa durante 5 minutos, o mediante inyección intramuscular profunda. La inyección intravenosa intermitente debe administrarse durante 5 minutos en venas grandes. Las dosis intravenosas de 50 mg / kg o más en lactantes y niños de hasta 12 años deben administrarse mediante perfusión. En neonatos, se deben administrar dosis intravenosas durante 60 minutos para reducir el riesgo de que se produzca encefalopatía bilirrubínica (ver secciones 4.3 y 4.4). En las inyecciones intramusculares se debe elegir para el pinchazo la masa de un músculo relativamente grande y no debe inyectarse más de 1 g en el mismo sitio. Se debe considerar la administración intramuscular cuando la vía intravenosa no sea posible o sea menos apropiada para el paciente. Para dosis superiores a 2 g debe utilizarse la administración intravenosa.

Si se utiliza lidocaína como disolvente, la solución resultante nunca debe administrarse por vía intravenosa (ver sección 4.3). Se debe tener en cuenta la información de la ficha técnica de la lidocaína.

La ceftriaxona está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días) si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contienen calcio, incluidas las perfusiones continuas que

contienen calcio, como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona cálcica (ver sección 4.3).

No se deben utilizar soluciones que contengan calcio (p. Ej., Solución de Ringer o solución de Hartmann) para reconstituir viales de ceftriaxona o para diluir más un vial reconstituido para administración intravenosa porque se puede formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona cálcica también puede ocurrir cuando la ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma vía de administración intravenosa. Por tanto, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio no deben mezclarse ni administrarse simultáneamente (ver secciones 4.3, 4.4 y 6.2).

Para la profilaxis preoperatoria de infecciones en el lugar de intervención, la ceftriaxona se debe administrar 30-90 minutos antes de la cirugía.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ceftriaxona, a cualquier otra cefalosporina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano betalactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenémicos).

La ceftriaxona está contraindicada en:

- Recién nacidos prematuros hasta una edad posmenstrual de 41 semanas (edad gestacional + edad cronológica).
- Recién nacidos a tiempo (hasta los 28 días de edad)
 - con hiperbilirrubinemia, ictericia o que son hipoalbuminémicos o acidóticos porque son afecciones en las que es probable que se vea alterada la unión de bilirrubina *
 - si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con calcio intravenoso o perfusiones que contengan calcio debido al riesgo de precipitación de una sal de ceftriaxona-calcio (ver secciones 4.4, 4.8 y 6.2).

* Los estudios in vitro han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar la bilirrubina de sus sitios de unión a la albúmina sérica, lo que genera un posible riesgo de encefalopatía por bilirrubina en estos pacientes.

Se deben descartar las contraindicaciones de la lidocaína antes de la inyección intramuscular de ceftriaxona cuando se utiliza una solución de lidocaína como disolvente (ver sección 4.4). Consulte la información en la ficha técnica de la lidocaína, especialmente las contraindicaciones.

Las soluciones de ceftriaxona que contienen lidocaína nunca deben administrarse por vía intravenosa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Como ocurre con todos los agentes antibacterianos betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (ver sección 4.8). Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar hasta el síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio (ver sección 4.8). En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ceftriaxona y deben iniciarse las medidas de emergencia adecuadas. Antes de iniciar el tratamiento, debe establecerse si el paciente tiene antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a ceftriaxona, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de betalactámico. Se debe tener precaución si se administra ceftriaxona a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros agentes betalactámicos.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson o síndrome de Lyell / necrólisis epidérmica tóxica y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)) que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con ceftriaxona; sin embargo, se desconoce la frecuencia de estos eventos (ver sección 4.8).

Reacción de Jarisch-Herxheimer (RJH)

Algunos pacientes con infecciones por espiroquetas pueden sufrir una reacción de Jarisch-Herxheimer (RJH) poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona. La RJH 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 la ceftriaxona (ver sección 4.8), en particular en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal grave (ver sección 4.2) o con trastornos del sistema nervioso central. Si se sospecha de encefalopatía asociada a la ceftriaxona (por ejemplo, menor nivel de consciencia, estado mental alterado, mioclonía o convulsiones), se debe considerar la interrupción del tratamiento con ceftriaxona.

Interacciones 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 mayor riesgo de que se formen precipitados de ceftriaxona-calcio en comparación con otros grupos de edad.

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

Alternativamente, la infusión de solución NPT se puede interrumpir durante el período de infusión de ceftriaxona, considerando la recomendación de limpiar las vías de infusión entre las soluciones. (Ver secciones 4.3, 4.8, 5.2 y 6.2).

Población pediátrica

Se ha establecido la seguridad y eficacia de Ceftriaxona Fresenius Kabi en recién nacidos, lactantes y niños para las dosis descritas en Posología y forma de administración (ver sección 4.2). Los estudios han demostrado que la ceftriaxona, como algunas otras cefalosporinas, puede desplazar la bilirrubina de la albúmina sérica.

Ceftriaxona Fresenius Kabi está contraindicada en recién nacidos prematuros y a término con riesgo de desarrollar encefalopatía por bilirrubina (ver sección 4.3).

Anemia hemolítica inmunomediada

Se ha observado una anemia hemolítica inmunomediada en pacientes que reciben antibacterianos de la clase de las cefalosporinas, incluida Ceftriaxona Fresenius Kabi (ver sección 4.8). Durante el tratamiento con Ceftriaxona Fresenius Kabi, se han notificado casos graves de anemia hemolítica, incluidas muertes, tanto en adultos como en niños.

Si un paciente desarrolla anemia mientras recibe ceftriaxona, se debe considerar el diagnóstico de anemia asociada a cefalosporina y suspender la ceftriaxona hasta que se determine la etiología.

Tratamiento a largo plazo

Durante el tratamiento a largo plazo se debe realizar un hemograma completo a intervalos regulares.

Colitis/ Crecimiento de microorganismos no sensibles

Se han notificado casos de colitis asociada a agentes antibacterianos y colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la ceftriaxona, y su gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea durante o después de la administración de ceftriaxona (ver sección 4.8). Se debe considerar la interrupción del tratamiento con ceftriaxona y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiban la peristalsis. Pueden producirse superinfecciones con microorganismos no sensibles como con otros agentes antibacterianos.

Insuficiencia renal y hepática severa

En insuficiencia renal y hepática grave, se recomienda un estrecho seguimiento clínico de la seguridad y eficacia (ver sección 4.2).

Interferencia con las pruebas serológicas

Pueden producirse interferencias con las pruebas de Coombs, ya que Ceftriaxone Kabi puede dar lugar a resultados falsos positivos. Ceftriaxona Fresenius Kabi también puede dar lugar a resultados falsos positivos en las pruebas de galactosemia (ver sección 4.8).

Los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina pueden dar resultados falsos positivos. La determinación de la glucosa en orina durante el tratamiento con Ceftriaxona Fresenius Kabi debe realizarse de forma enzimática (ver sección 4.8).

La presencia de ceftriaxona puede disminuir falsamente los valores de glucosa en sangre medidos obtenidos con algunos sistemas de control de glucosa en sangre. Consulte las instrucciones de uso de cada sistema. Se deben utilizar métodos de prueba alternativos si fuera necesario.

Sodio

Este medicamento contiene 82,3 mg de sodio por vial, equivalente al 4,1 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto

Espectro antibacteriano

La ceftriaxona tiene un espectro limitado de actividad antibacteriana y puede no ser adecuada para su uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a menos que ya se haya confirmado el patógeno (ver sección 4.2). En infecciones polimicrobianas, donde los patógenos sospechosos incluyen organismos resistentes a ceftriaxona, se debe considerar la administración de un antibiótico adicional.

Uso de lidocaína

En caso de que se utilice una solución de lidocaína como disolvente, las soluciones de ceftriaxona solo se deben utilizar para inyección intramuscular. Las contraindicaciones de la lidocaína, las advertencias y otra información relevante que se detalla en la ficha técnica de la lidocaína deben considerarse antes de su uso (ver sección 4.3). La solución de lidocaína nunca debe administrarse por vía intravenosa.

Litiasis biliar

Cuando se observan sombras en las ecografías, se debe considerar la posibilidad de precipitados de ceftriaxona cálcica. Se han detectado sombras, que se han confundido con cálculos biliares, en las ecografías de la vesícula biliar y se han observado con mayor frecuencia con dosis de ceftriaxona de 1 g por día o más. Se debe tener especial precaución en la población pediátrica. Estos precipitados desaparecen después de suspender el tratamiento con ceftriaxona. Rara vez los precipitados de ceftriaxona cálcica se han asociado con síntomas. En casos sintomáticos, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico y el médico debe considerar la interrupción del tratamiento con ceftriaxona en función de la evaluación del riesgo beneficio específico (ver sección 4.8).

Estasis biliar

Se han notificado casos de pancreatitis, posiblemente de etiología de obstrucción biliar, en pacientes tratados con ceftriaxona (ver sección 4.8). La mayoría de los pacientes presentaban factores de riesgo de estasis biliar y lodos biliares, p. Ej. antes de la terapia principal, enfermedad grave y nutrición parenteral total. No se puede descartar un desencadenante o cofactor de la precipitación biliar relacionada con Ceftriaxona Fresenius Kabi.

Litiasis renal

Se han notificado casos de litiasis renal, que son reversible al interrumpir la ceftriaxona (ver sección 4.8). En casos sintomáticos, se debe realizar una ecografía. El médico debe considerar el uso en pacientes con antecedentes de litiasis renal o con hipercalciuria en función de la evaluación de riesgo-beneficio específica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diluyentes que contienen calcio, como la solución de Ringer o la solución de Hartmann, no deben usarse para reconstituir viales de Ceftriaxona Fresenius Kabi o para diluir más un vial reconstituido para administración intravenosa porque se puede formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona-calcio también puede ocurrir cuando la ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma vía de administración intravenosa. La ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen calcio, incluidas las infusiones continuas que contienen calcio, como la nutrición parenteral a través de un sitio en Y. Sin embargo, en pacientes que no sean recién nacidos, la

ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente una de la otra si las vías de infusión se enjuagan bien entre infusiones con un líquido compatible. Los estudios in vitro con plasma adulto y neonatal de sangre del cordón umbilical demostraron que los recién nacidos tienen un mayor riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 y 6.2).

El uso concomitante con anticoagulantes orales puede aumentar el efecto anti-vitamina K y el riesgo de hemorragia. Se recomienda que el índice internacional normalizado (INR) sea controlado con frecuencia y que la posología del fármaco anti-vitamina K se ajuste en consecuencia, tanto durante como después del tratamiento con ceftriaxona (ver sección 4.8).

Existe evidencia contradictoria con respecto a un posible aumento de la toxicidad renal de los aminoglucósidos cuando se usan con cefalosporinas. En tales casos, debe seguirse estrictamente la monitorización recomendada de los niveles de aminoglucósidos (y la función renal) en la práctica clínica.

En un estudio in vitro se han observado efectos antagonistas con la combinación de cloranfenicol y ceftriaxona. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

No ha habido informes de interacción entre ceftriaxona y productos que contienen calcio oral o interacción entre ceftriaxona intramuscular y productos que contienen calcio (intravenoso u oral).

En pacientes tratados con ceftriaxona, la prueba de Coombs puede dar lugar a resultados falsos positivos.

La ceftriaxona, al igual que otros antibióticos, puede dar como resultado pruebas falsas positivas de galactosemia.

Asimismo, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina pueden producir resultados falsos positivos. Por esta razón, la determinación del nivel de glucosa en orina durante el tratamiento con ceftriaxona debe realizarse enzimáticamente.

No se ha observado deterioro de la función renal después de la administración concomitante de grandes dosis de ceftriaxona y diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida).

La administración simultánea de probenecid no reduce la eliminación de ceftriaxona.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria. Hay datos limitados sobre el uso de ceftriaxona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario / fetal, perinatal y posnatal (ver sección 5.3). La ceftriaxona solo debe administrarse durante el embarazo y, en particular, durante el primer trimestre del embarazo si el beneficio supera el riesgo.

Lactancia

Ceftriaxona se excreta en bajas concentraciones en la leche materna, pero a dosis terapéuticas de ceftriaxona no se esperan efectos en los lactantes amamantados. Sin embargo, no se puede excluir el riesgo de diarrea e infección por hongos de las membranas mucosas. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Debe tomarse una decisión sobre si interrumpir la lactancia o interrumpir / abstenerse del

tratamiento con ceftriaxona, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

Los estudios reproductivos no han mostrado evidencia de efectos adversos sobre la fertilidad masculina o femenina

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento con ceftriaxona, pueden producirse reacciones adversas (por ejemplo, mareos) que pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8). Los pacientes deben tener cuidado al conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia para la ceftriaxona son eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarrea, erupción cutánea y aumento de las enzimas hepáticas.

Los datos para determinar la frecuencia de RAM de ceftriaxona se obtuvieron de ensayos clínicos.

Las frecuencias utilizadas en la tabla siguiente son: 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 $< 1/1.000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocidas^a
<u>Infecciones e infestaciones</u>		Infección genital fúngica	Colitis pseudomembranosa ^b	Superinfección ^b
<u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u>	Eosinofilia Leucopenia Trombocitopenia	Granulocitopenia Anemia Coagulopatía		Anemia hemolítica ^b Agranulocitosis
<u>Trastorno del sistema inmunológico</u>				Shock anafiláctico Reacción anafiláctica Reacción anafilactoide Hipersensibilidad ^b Reacción de Jarisch-Herxheimer (ver sección 4.4)
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>		Dolor de cabeza, Mareos	Encefalopatía	Convulsiones
<u>Trastornos cardíacos</u>				Síndrome de Kounis
<u>Trastorno del oído y del laberinto</u>				Vértigo
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>			Broncoespasmo	
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Diarrea ^b Heces blandas	Náuseas Vómitos		Pancreatitis ^b Estomatitis

				Glositis
<u>Trastornos hepatobiliares</u>	Aumento de las enzimas hepáticas			Precipitación de la vesícula biliar ^b Kernícterus Hepatitis ^c Hepatitis colestásica ^{b,c}
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	Erupción	Prurito	Urticaria	Síndrome de Stevens Johnson ^b Necrólisis epidérmica tóxica ^b Eritema multiforme Pustulosis exantemática generalizada aguda Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)
<u>Trastornos renales y urinarios</u>			Hematuria Glucosuria	Oliguria Precipitación renal (reversible)
<u>Trastornos generales disorders y condiciones del lugar de administración</u>		Flebitis Dolor en el lugar de la inyección Pirexia	Edema Escalofríos	
<u>Exploraciones complementarios</u>		Aumento de la creatinina en sangre		Falso positivo en el test de Coombs ^b Falso positivo en el test de galactosemia ^b Falso positivo en métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa ^b

^a basados en informes posteriores a la comercialización.. Dado que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de forma fiable su frecuencia, por lo que se clasifica como no conocida.

^b Ver sección 4.4

^c Normalmente reversible tras la interrupción del tratamiento con ceftriaxona.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Infecciones e infestaciones

Se ha notificado diarrea tras el uso de ceftriaxona que podría estar asociada con *Clostridium difficile*. En este caso, se debe instaurar un tratamiento con fluidos y electrolitos (ver sección 4.4).

Precipitados de ceftriaxona cálcica

En raras ocasiones, se han notificado reacciones adversas graves y, en algunos casos, mortales en neonatos prematuros y nacidos a término (edad < 28 días) tratados con ceftriaxona y calcio por vía intravenosa. En exámenes post-mortem se han observado precipitados de ceftriaxona cálcica en los pulmones y los riñones. El alto riesgo de precipitación en neonatos se debe a su bajo volumen sanguíneo y a la semivida más larga de la ceftriaxona en comparación con los adultos (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2).

Se han notificado casos de precipitación de ceftriaxona en el tracto urinario, sobre todo en niños tratados con dosis altas (p. ej., ≥ 80 mg/kg/día o dosis totales superiores a 10 g) y que tenían, además, otros factores de riesgo (p. ej., deshidratación o encamados). El episodio puede ser asintomático o sintomático, y puede dar lugar a obstrucción ureteral e insuficiencia renal aguda postrenal, pero generalmente es reversible tras la retirada de la ceftriaxona (ver sección 4.4).

Se han observado precipitados de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar, principalmente en pacientes tratados con dosis mayores que las dosis recomendadas habitualmente. Estudios prospectivos han puesto de manifiesto en los niños una incidencia de precipitación variable tras la administración intravenosa, superior al 30 % en algunos estudios. La incidencia parece ser menor cuando la ceftriaxona se administra en perfusión lenta (20-30 minutos). Este efecto suele ser asintomático, pero la precipitación se ha acompañado en raras ocasiones de síntomas clínicos como dolor, náuseas y vómitos. En tales casos se recomienda un tratamiento sintomático. La precipitación suele ser reversible tras la retirada de la ceftriaxona (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, pueden aparecer síntomas como náuseas, vómitos y diarrea. Las concentraciones de ceftriaxona no se pueden reducir mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No hay un antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de tercera generación, código ATC: J01DD04.

Mecanismo de acción

La ceftriaxona inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana tras su unión a las proteínas fijadoras de penicilina (PBP). Se interrumpe así la biosíntesis de la pared celular (peptidoglucano), lo cual provoca la lisis de la célula bacteriana y su muerte.

Resistencia

La resistencia bacteriana a ceftriaxona puede ser debida a uno o más de los siguientes mecanismos:

- hidrólisis por betalactamasas, incluidas betalactamasas de amplio espectro (BLEE), carbapenemasas y enzimas Amp C que puedan estar inducidas o desreprimidas de forma estable en ciertas especies de bacterias gramnegativas aeróbicas.

- disminución de la afinidad de las proteínas fijadoras de penicilina por ceftriaxona.
- impermeabilización de la membrana externa de los organismos gramnegativos.
- bombas de expulsión bacterianas.

Puntos de cortes en las pruebas de sensibilidad

Los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria (CMI) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) son los siguientes:

Patógeno	Prueba de dilución (CMI, mg/L)	
	Sensible	Resistente
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	> 2
<i>Staphylococcus</i> spp.	a.	a.
<i>Streptococcus</i> spp.(Grupos A, B, C y G)	b.	b.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 ^c	> 2
<i>Streptococcus</i> del grupo <i>viridans</i>	≤ 0,5	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12 ^c	> 0,12
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 1	> 2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,12	> 0,12
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0,12 ^c	> 0,12
<i>Kingella kingae</i>	≤ 0,06	> 0,06
Puntos de corte no relacionados con especies específicas	≤ 1 ^d	> 2

a.Sensibilidad inferida por la sensibilidad a la cefoxitina.

b.Sensibilidad inferida por la sensibilidad a la penicilina.

c. Los aislados con una CMI de ceftriaxona por encima del punto de corte de susceptibilidad son raros y, si se encuentran, deben volver a analizarse y, si se confirma, deben enviarse a un laboratorio de referencia.

d. Los puntos de corte se aplican a una dosis intravenosa diaria de 1 g x 1 y una dosis alta de al menos 2 g x 1.

Eficacia clínica frente a patógenos específicos

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y y a lo largo del tiempo en determinadas especies, por lo que es deseable disponer de información local sobre resistencias, especialmente cuando se trata de infecciones graves. Según sea necesario, se deberá consultar con un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad de la ceftriaxona sea cuestionable en al menos algunos tipos de infección.

Especies habitualmente sensibles

Aerobios gram-positivos

Staphylococcus aureus (susceptible a la meticilina) [£]

Staphylococcus. coagulasa negativo (susceptible a la meticilina) [£]

Streptococcus pyogenes (Grupo A)

Streptococcus agalactiae (Grupo B)

Streptococcus pneumoniae
Streptococcus del grupo *viridans*

Aerobios gram-negativos

Borrelia burgdorferi
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Providencia spp.
Treponema pallidum

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gram-positivos

Staphylococcus epidermidis⁺
Staphylococcus haemolyticus⁺
Staphylococcus hominis⁺

Aerobios gram-negativos

Citrobacter freundii
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli[%]
Klebsiella pneumoniae[%]
Klebsiella oxytoca[%]
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Anaerobios

Bacteroides spp.
Fusobacterium spp.
Peptostreptococcus spp.
Clostridium perfringens

Microorganismos intrínsecamente resistentes

Aerobios gram-positivos

Enterococcus spp.
Listeria monocytogenes

Aerobios gram-negativos

Acinetobacter baumannii
Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Anaerobios

Clostridium difficile

Otros

Chlamydia spp

Chlamydophila spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

Ureaplasma urealyticum

£ Todos los estafilococos resistentes a la meticilina son resistentes a la ceftriaxona.

+ Tasas de resistencia > 50% en al menos una región

% De cepas productoras de BLEE son siempre resistentes

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de ceftriaxona es no lineal y todos los parámetros farmacocinéticos básicos, excepto la vida media de eliminación, son dosis- dependientes basados en las concentraciones totales del fármaco.

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

Distribución: El volumen de distribución de ceftriaxona es de 7-12 l. La ceftriaxona posee una excelente penetración en tejidos y fluidos corporales, tras una dosis de 1- 2 g.

En más de 60 tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmón, corazón, tractos biliar y hepático, amígdala, oído medio y mucosa nasal, hueso y fluidos cerebrospinal, pleural, prostáticos y sinovial, se pueden detectar durante más de 24 horas, tras la administración IV, concentraciones suficientemente superiores a la concentración mínima inhibitoria para la mayoría de patógenos responsables de infecciones.

La ceftriaxona penetra en las meninges inflamadas de recién nacidos, lactantes y niños. Las concentraciones de ceftriaxona en LCR son superiores a 1,4 mg/l, 24 horas después de la administración de ceftriaxona por vía IV en dosis de 50-100 mg/kg (recién nacidos y lactantes, respectivamente). La concentración máxima en LCR. se alcanza a las 4 horas tras la inyección IV, obteniéndose un valor medio de 18 mg/l.

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

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

Unión a proteínas: La ceftriaxona se une a la albúmina plasmática de forma reversible, y dicha unión decrece con el aumento de concentración. Así una unión del 95% a concentraciones plasmáticas < 100 mg/l, llega al 85% a la concentración de 300 mg/l. Debido al menor contenido

de albúmina en el líquido intersticial, la proporción de ceftriaxona libre en éste es mayor que en plasma.

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

Eliminación: El aclaramiento plasmático total es de 10-22 ml/min. La eliminación renal es de 5-12 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 adultos es de aproximadamente 8 horas.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales

En la primera semana de vida, el 80% de la dosis es excretada por la orina; alrededor del primer mes, esto baja a niveles similares a los de adultos. En niños de menos de 8 días de edad, 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 solo mínimamente y la vida media de eliminación aumenta nada más de forma muy ligera; si solo la función renal está alterada, aumenta la eliminación por bilis y, si la alteración es solo de la función hepática, aumenta entonces la eliminación renal (ver sección 4.2).

Absorción

Tras la administración de ceftriaxona 500 mg y 1 g en bolo intravenoso, la concentración plasmática máxima media es aproximadamente de 120 mg/l y 200 mg/l, respectivamente. Tras la perfusión intravenosa de ceftriaxona 500 mg, 1 g y 2 g, la concentración plasmática de ceftriaxona es aproximadamente 80, 150 y 250 mg/l, respectivamente.

Tras la inyección intramuscular, la concentración plasmática máxima media de ceftriaxona es aproximadamente la mitad de la observada tras la administración intravenosa de una dosis equivalente. La concentración plasmática máxima después de una dosis intramuscular única de 1 g es de aproximadamente 81 mg/l y se alcanza a las 2-3 horas de la administración.

El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo después de la administración intramuscular es equivalente al área obtenida tras la administración intravenosa de una dosis equivalente.

Distribución

El volumen de distribución de ceftriaxona es de 7 - 12 l. Se detectan concentraciones muy por encima de las CMI de los patógenos más importantes en tejidos como pulmón, corazón, vías biliares/hígado, amígdalas, oído medio, mucosa nasal, hueso y en el líquido cefalorraquídeo, pleural, prostático y sinovial. Se observa un aumento del 8 - 15 % de la concentración plasmática máxima (C_{máx}) media con la administración repetida; en la mayoría de los casos el estado estacionario se alcanza a las 48-72 horas dependiendo de la vía de administración.

Penetración en determinados tejidos

La ceftriaxona penetra en las meninges. La penetración es mayor cuando las meninges están inflamadas. Se han descrito concentraciones máximas medias de ceftriaxona en el LCR en pacientes con meningitis bacteriana que eran hasta un 25% de los niveles plasmáticos en comparación con el 2% de los niveles

plasmáticos en pacientes con meninges no inflamadas. Las concentraciones máximas de ceftriaxona en el LCR se alcanzan aproximadamente 4-6 horas después de la inyección intravenosa. La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna en concentraciones bajas (ver sección 4.6).

Unión a proteínas

La ceftriaxona se une a la albúmina plasmática de forma reversible. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 95% a concentraciones plasmáticas inferiores a 100 mg/l. La unión es saturable y la porción unida disminuye al aumentar la concentración (hasta un 85% a una concentración plasmática de 300 mg/l).

Metabolismo o Biotransformación

La ceftriaxona no se metaboliza a nivel sistémico, sino que la flora intestinal la transforma a metabolitos inactivos

Eliminación

El aclaramiento plasmático de la ceftriaxona total (unida y libre) es de 10 - 22 ml/min. El aclaramiento renal es de 5 - 12 ml/min. El 50 - 60% de ceftriaxona se excreta inalterada en la orina, principalmente por filtración glomerular mientras que el 40 - 50% es excretada inalterada por la bilis. La semivida de eliminación en adultos es de aproximadamente 8 horas.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, la farmacocinética de ceftriaxona apenas se ve alterada. Solo aumenta ligeramente la semivida (menos del doble) incluso en pacientes con la función renal gravemente alterada.

El aumento relativamente moderado de la semivida en la insuficiencia renal se explica por un aumento compensatorio del aclaramiento no renal, resultante de una disminución en la unión a proteínas y el correspondiente aumento de la eliminación no renal de la ceftriaxona total.

En pacientes con insuficiencia hepática, la semivida de eliminación de ceftriaxona no aumenta debido a un incremento compensatorio del aclaramiento renal. Esto también se debe a un aumento en la fracción libre de ceftriaxona en plasma que contribuye al aumento paradójico observado en el aclaramiento total del fármaco, con un aumento en el volumen de distribución paralelo al del aclaramiento total.

Pacientes de edad avanzada

En las personas de más de 75 años, la semivida de eliminación media es habitualmente dos o tres veces mayor que la observada entre los adultos jóvenes.

Población pediátrica

La semivida de la ceftriaxona es mayor en los neonatos. Desde el nacimiento hasta los 14 días de edad, los niveles de ceftriaxona libre pueden incrementarse aún más por factores como la filtración glomerular reducida y la unión a proteínas alterada. Durante la infancia, la semivida es menor que en recién nacidos o adultos.

El aclaramiento plasmático y el volumen de distribución de ceftriaxona total son mayores en neonatos, lactantes y niños que en adultos.

Linealidad/ No linealidad

La farmacocinética de la ceftriaxona es no lineal y todos los parámetros farmacocinéticos básicos, excepto la semivida de eliminación, son dependientes de la dosis si se basan en las concentraciones totales de fármaco, aumentando menos que de forma proporcional a la dosis. La no linealidad se debe a la saturación de la unión a las proteínas plasmáticas y, por tanto, se observa para la ceftriaxona plasmática total, pero no para la ceftriaxona libre (no unida).

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Al igual que con otros betalactámicos, el índice farmacocinético-farmacodinámico que mejor demuestra la correlación con la eficacia *in vivo* es el porcentaje del intervalo de dosificación en el que la concentración libre permanece por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) de ceftriaxona para cada una de las especies diana (es decir % de $t > CMI$).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales evidencian que dosis altas de sales cálcicas de ceftriaxona inducían la formación de concreciones y precipitados en la vesícula biliar de perros y monos, pero eran reversibles. En los estudios en animales no se observaron indicios de toxicidad para la reproducción ni de genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad de la ceftriaxona.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cada ampolla de disolvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína al 1% en agua para preparaciones inyectables, **sólo para inyección intramuscular.**

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros agentes. En particular los diluyentes que contengan calcio, (Por Ej., solución Ringer, solución Hartmann) no se deben usar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir los viales reconstituidos cuando vaya a ser administrado por vía IV ya que puede formar precipitados.

La Ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4 y 4.8 de la ficha técnica y sección 6 del prospecto).

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

6.3. Periodo de validez

3 años.

Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 8 horas a 25° C (ó 24 horas a 2-8° C). Desde un punto de vista microbiológico el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario y no debería ser superior a 24 h a 2-8°C a menos que la reconstitución se haya realizado en un lugar en condiciones asépticas controlado y validado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Naturaleza

Viales de 15ml (conteniendo 500mg ó 1g de polvo) o de 50ml (conteniendo 2g de polvo) de vidrio transparente hidrolítico de clase II o III (Ph. Eur.) con tapón de goma butílica recubierta de una cápsula de cierre de aluminio.

Ampollas de vidrio incoloro de 2ml, 3,5ml, 5ml y 10ml.

Contenido

Para Ceftriaxona Fresenius Kabi 1g polvo para solución inyectable intravenosa:

Envase individual con 1 vial

Envase de 10 viales

Envase clínico con 100 viales

Para Ceftriaxona Fresenius Kabi 2g polvo para solución inyectable intravenosa:

Envase individual con 1 vial

Envase de 10 viales

Envase clínico con 100 viales

Para Ceftriaxona Fresenius Kabi 1g polvo y disolvente para solución inyectable intramuscular:

Envase individual con 1 vial + 1 ampolla de disolvente

Envase de 10 viales + 10 ampollas de disolvente

Envase clínico con 100 viales + 100 ampollas de disolvente

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ceftriaxona no debe de mezclarse en la misma jeringa con otra solución que no sea solución de clorhidrato de lidocaína al 1% (sólo para inyección intramuscular).

La solución reconstituida debe agitarse durante 60 segundos para asegurar la completa disolución de ceftriaxona.

Inyección intramuscular:

El vial de 500mg se disuelve en 2ml y el vial de 1g se disuelve en 3,5 ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%. La solución debe ser administrada mediante una inyección profunda en una masa muscular grande realizando previamente una aspiración para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo.

En el caso de que se necesite administrar más de 1g la dosis debe repetirse en dos masas musculares diferentes.

Las soluciones de lidocaína no deben administrarse por vía intravenosa.

Inyección intravenosa:

Reconstituir cada vial de 1g en 10ml de agua para preparaciones inyectables y cada vial de 500mg en 5ml de agua para preparaciones inyectables.

Perfusión intravenosa:

El vial de Ceftriaxona Fresenius Kabi 2g se disuelve en 40 ml de una de las siguientes soluciones para infusión libres de calcio: cloruro sódico al 0,9%, cloruro sódico 0,45% + dextrosa 2,5%, dextrosa 5%, dextrosa 10%, dextrano 6% en dextrosa 5%, infusiones de almidón hidroxietilado al 6-10% o agua para preparaciones inyectables.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o coloración turbia. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Marina 16-18,
Torre Mapfre-Vila Olímpica
08005 – Barcelona. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022