

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CEFTRIAXONA SALA 1 g IV Polvo y disolvente para solución inyectable EFG

CEFTRIAXONA SALA 2 g IV Polvo para solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CEFTRIAXONA SALA 1 g IV Polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Cada vial contiene:

Ceftriaxona (D.O.E.) (sódica) 1 g

Una vez reconstituido el contenido del vial con los 10 ml de la ampolla de disolvente (ver apartado 6.1) la solución contiene 100 mg de ceftriaxona por ml.

CEFTRIAXONA SALA 2 g IV Polvo para solución inyectable EFG

Cada vial contiene:

Ceftriaxona (D.O.E.) (sódica) 2 g

Una vez reconstituido el contenido del vial con 40 ml de disolvente (ver apartado 6.6) la solución contiene 50 mg de ceftriaxona por ml.

Excipientes: Ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

CEFTRIAXONA SALA 1 g IV: Polvo y disolvente para solución inyectable.

CEFTRIAXONA SALA 2 g IV: Polvo para solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ceftriaxona está indicada en infecciones causadas por los gérmenes sensibles a este antibacteriano, tales como:

- Sepsis
- Meningitis
- Infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de los tractos biliar y gastrointestinal).
- Infecciones de huesos, articulaciones, piel, tejidos blandos y heridas.
- Infecciones en pacientes con mecanismos defensivos disminuidos.
- Infecciones renales y del tracto urinario (cistitis, nefritis, uretritis).
- Infecciones del tracto respiratorio, en especial neumonía, y de garganta, nariz y oídos.
- Infecciones genitales (incluyendo las gonocócicas).
- Profilaxis perioperatoria de infecciones.
- Tratamiento de cuadros neurológicos, cardíacos y artríticos de borreliosis de Lyme.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis usual es 1-2 g de ceftriaxona administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos graves o infecciones causadas por microorganismos moderadamente sensibles, puede elevarse la dosis a 4 g una sola vez al día.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años: se aconseja administrar las siguientes dosis, una sola vez al día: en recién nacidos (hasta de 14 días), de 20 a 50 mg/kg de peso; no sobrepasar esa dosis (no hay diferencia entre neonatos a término y prematuros). En lactantes y niños (desde 15 días a 12 años), una dosis diaria de 20-80 mg/kg de peso. Para niños con 50 kg o más se usará la dosis de adulto. La dosis IV de 50 mg por kg de peso o más se debe administrar en infusión durante, por lo menos, 30 minutos.

Ancianos: en el caso de los pacientes geriátricos, no se requiere modificar las dosis recomendadas para adultos.

Duración de la terapia: varía con el curso de la enfermedad. Como en la antibioterapia en general, la administración de ceftriaxona proseguirá durante un mínimo de 48-72 horas tras la desaparición de la fiebre, o después de obtener la evidencia de erradicación de las bacterias.

Terapia combinada: la sinergia entre ceftriaxona y aminoglucósidos ha sido demostrada con muchas bacterias gram-negativas, bajo condiciones experimentales. Aunque el incremento de actividad de tales combinaciones no siempre es previsible, debiera considerarse en las infecciones graves y con riesgo fatal, debidas a gérmenes tales como *Pseudomonas aeruginosa*. A causa de la incompatibilidad física entre ambos fármacos, se deberán administrar separadamente, a las dosis recomendadas.

Dosificaciones especiales:

Meningitis bacteriana (lactantes y niños): se empieza con dosis de 100 mg/kg (no exceder de 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad, se podrá reducir la dosis. Se ha demostrado la efectividad del tratamiento contra:

Neisseria meningitidis: en 4 días

Haemophilus influenzae: en 6 días

Streptococcus pneumoniae: en 7 días

Gonorrea: para el tratamiento de la gonorrea (cepas productoras o no de penicilinas) se recomienda una dosis IM única de 250 mg.

Profilaxis perioperatoria: para prevenir infecciones postoperatorias en cirugía contaminada o con potencial de contaminación, se recomienda, según el riesgo de infección, una única dosis de 1-2 g de ceftriaxona, 30-90 minutos antes de la intervención. En cirugía colorrectal ha sido muy efectiva la administración concomitante (pero separada) de ceftriaxona, con o sin un 5-nitro-imidazol (p. ej. ornidazol).

Pacientes con alteración renal o hepática: en caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis de ceftriaxona, siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.

En caso de deterioro hepático, no es necesario reducir la dosis con tal de que la función hepática esté intacta. En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, se determinarán a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas de ceftriaxona.

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

Forma de administración

Inyección intravenosa: para la inyección IV cada vial de CEFTRIAXONA SALA 1 g se disolverá en 10 ml de agua estéril para inyección. En la administración intravenosa se emplearán 2-4 minutos.

Infusión intravenosa: para la infusión IV debe administrarse al menos durante 30 minutos. Para esta infusión, el vial de CEFTRIAXONA SALA 2 g se disolverá en 40 ml de un 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 estéril para inyección.

Las soluciones que contienen calcio, (por Ej. solución Ringer o solución Hartmann), no se deben utilizar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir un vial reconstituido cuando la administración sea IV ya que pueden formarse precipitados. Se pueden producir también precipitados de ceftriaxona-calcio cuando la ceftriaxona se mezcla con las soluciones que contienen calcio en la misma línea de la administración IV. Por lo tanto, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio no deben mezclarse ni administrarse simultáneamente (ver secciones 4.3, 4.4 y 6.2).

4.3 Contraindicaciones

Ceftriaxona está contraindicada en pacientes con probada hipersensibilidad a los antibióticos cefalosporánicos. En enfermos hipersensibles a penicilina debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Asimismo está contraindicado en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos y en pacientes con antecedentes de enfermedades hemorrágicas donde pueda producirse hipoprotrombinemia y, posiblemente, hemorragia. Ceftriaxona puede desplazar la bilirrubina de la albúmina sérica, por tanto su uso está contraindicado en recién nacidos (especialmente prematuros) con riesgo a desarrollar encefalopatía bilirrubinémica.

La Ceftriaxona está contraindicada en:

- Recién nacidos prematuros hasta la edad corregida de 41 semanas (semanas de gestación +semanas de vida)
- Recién nacidos a término (hasta 28 días de edad) con:
 - ictericia, o aquellos con hipoalbuminemia o acidosis, ya que con estas condiciones la unión de bilirrubina es probable que esté alterada.
 - si se necesita (o se considera que se va a necesitar) tratamiento con calcio IV, o infusiones que contengan calcio debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con calcio (ver secciones 4.4, 4.8 y 6.2).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

ADVERTENCIAS:

Este medicamento por contener 83 mg de sodio por gramo de ceftriaxona, puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

PRECAUCIONES:

Al igual que con las demás cefalosporinas, incluso aunque se haya hecho una amplia historia del paciente, no puede descartarse un shock anafiláctico y, en caso de producirse, es preciso adoptar medidas inmediatamente.

Con prácticamente todos los agentes antibacterianos, incluida ceftriaxona, se conocen casos de colitis pseudomembranosa. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a la administración de agentes antibacterianos. Los casos leves pueden responder a la interrupción del medicamento. Los casos de carácter moderado a grave pueden requerir reposición de fluidos, electrolitos y proteínas.

Como ocurre con otros antibacterianos, se pueden presentar sobreinfecciones por microorganismos no susceptibles.

En ecografías de la vesícula biliar se han detectado sombras tras la administración de dosis superiores a la recomendada habitualmente. Estas sombras son precipitados de ceftriaxona cálcica, que desaparecen una vez concluido el tratamiento o tras la retirada del preparado. Rara vez se han asociado estos signos con síntomas. No obstante, si sobrevienen síntomas, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico. El médico deberá considerar en cada caso la conveniencia de suspender el tratamiento con CEFTRIAXONA SALA en los casos sintomáticos.

Se ha establecido la seguridad y efectividad de ceftriaxona en neonatos, lactantes y niños para las dosis que se describen en *Posología y formas de administración*. Mediante diversos estudios se ha demostrado que ceftriaxona, como otras cefalosporinas, puede desplazar la bilirrubina de la albúmina sérica. Se tendrá pues precaución cuando se proyecte administrar a recién nacidos hiperbilirrubinémicos. Durante los tratamientos prolongados con Ceftriaxona deberá controlarse regularmente el perfil hemático.

Interacciones con productos que contienen calcio

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

En pacientes 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. Sin embargo, en pacientes mayores de 28 días de edad, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden ser administradas secuencialmente una tras otra si se usan líneas de infusión en diferentes sitios, o si las líneas de infusión se substituyen o se limpian con un chorro de solución fisiológica a fondo entre las infusiones para evitar 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 líneas 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).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta el presente no se ha observado ningún deterioro de la función renal al administrar en el mismo tratamiento amplias dosis de ceftriaxona y diuréticos potentes (p. ej. furosemida) a altas dosis.

No hay evidencia de que la ceftriaxona aumente la toxicidad renal de los aminoglucósidos.

La ceftriaxona no tiene ningún componente N-metiltiotetrazol asociado a la posible intolerancia al etanol y a los problemas hemorrágicos de algunas otras cefalosporinas. La eliminación de ceftriaxona no se altera por el probenecid.

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

En raros casos el test de Coombs puede dar falsos positivos en pacientes tratados con ceftriaxona ya que como otros antibióticos, puede dar falsos positivos en los tests 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 SALA la determinación de glucosa en orina debe llevarse a cabo mediante métodos enzimáticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe evidencia experimental de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a ceftriaxona sódica aunque, como todos los fármacos, la administración durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Dado que ceftriaxona se excreta en bajas concentraciones por la leche materna, se usará con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

4.8 Reacciones adversas

Durante el empleo de ceftriaxona se han observado en algunos casos los siguientes efectos secundarios, que son reversibles, bien espontáneamente, bien tras la supresión del tratamiento:

Trastornos gastrointestinales (aproximadamente 2% de casos), con deposiciones sueltas o diarreas, náuseas, vómitos, estomatitis y glositis.

Trastornos hematológicos (aproximadamente 2%): eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Se han encontrado casos aislados de agranulocitosis ($<500 \text{ mm}^3$), si bien en la mayoría de éstos se emplearon dosis totales iguales o superiores a 20 g.

Reacciones dérmicas (aproximadamente 1%): exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (ampollas, descamación o exfoliación de la piel y membranas mucosas: puede implicar los ojos u otros sistemas orgánicos)

Otros efectos secundarios raros son: cefalea y mareos, precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar, aumento de los enzimas hepáticos, oliguria, aumento de creatinina sérica y/o nitrógeno ureico sanguíneo, micosis del tracto genital, fiebre, temblor y reacciones anafilácticas o anafilactoides (broncoespasmo, hipotensión).

Muy raramente: enterocolitis pseudo-membranosa, trastornos de la coagulación, leucocitosis, linfocitosis, monocitosis, basofilia, ictericia, glucosuria, hematuria, enfermedad sérica, flatulencia, dispepsia, palpitaciones y epistaxis.

Pueden presentarse dolores transitorios en el lugar de la inyección intramuscular, siendo más probable que ocurra con dosis elevadas. No obstante, normalmente no es causa suficiente para suspender el tratamiento.

La inyección intravenosa, a grandes dosis y durante periodos prolongados, puede ocasionar flebitis

irritativas asépticas de tipo químico y, más raramente, tromboflebitis, por lo que es aconsejable cambiar con cierta frecuencia de vena en la administración e inyectar lentamente (2-4 minutos)

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 (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (Website: www.notificaRAM.es).

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosificación, la hemodiálisis o la diálisis peritoneal no reducen la concentración del medicamento. No existe antídoto específico. El tratamiento de la sobredosificación debe ser sintomático y de apoyo.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad debe suspenderse el tratamiento y tratar al paciente con los fármacos habituales (epinefrina u otras aminas presoras, antihistamínicos o corticosteroides), oxígeno y respiración asistida, incluyendo intubación.

Si se producen crisis convulsivas deberá suspenderse el tratamiento con CEFTRIAXONA SALA Pueden administrarse anticonvulsivos si estuviesen indicados desde el punto de vista clínico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: J01D

La ceftriaxona es un antibiótico cefalosporínico de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral.

La actividad bactericida de ceftriaxona se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular, siendo activa *in vitro*, frente a una amplia gama de gérmenes grampositivos y gramnegativos. La ceftriaxona es altamente estable a la mayoría de las betalactamasas, tanto penicilinasas como cefalosporinasas, de las bacterias grampositivas y gramnegativas. La ceftriaxona es normalmente activa frente a los siguientes microorganismos relacionados, *in vitro* o en infecciones clínicas (ver *Indicaciones terapéuticas*).

Aerobio Gram-negativos: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*,

Citrobacter diversus, *Citrobacter freundii*, *Providencia sp*, *Salmonella sp*, *Shigella sp*, ceftriaxona también es activa frente a muchas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*.

Aerobio Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Viridans del grupo Streptococci*, *Streptococcus agalactiae*.

Anaerobios: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium sp*, *Peptostreptococcus sp*, *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*

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 la 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, amígdalas, oído medio y mucosa nasal, hueso y fluidos cerebroespinal, pleural, prostático 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 los patógenos responsables de infecciones.

Ceftriaxona penetra en las meninges inflamadas de recién nacidos, lactantes y niños. Las concentraciones de ceftriaxona en LCR son > 1,4 mg/l, 24 horas después de la administración de ceftriaxona por vía 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 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 alcanzar, entre las 2 y las 24 horas, 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 leche materna a bajas concentraciones.

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

Metabolismo: 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 los adultos es de aproximadamente 8 horas.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:

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

En pacientes con disfunción renal o hepática, la farmacocinética de ceftriaxona se altera sólo mínimamente y la vida media de eliminación aumenta nada más de forma muy ligera; si sólo la función renal está

alterada, aumenta la eliminación por bilis y, si la alteración es sólo de la función hepática, aumenta entonces la eliminación renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La administración repetida en animales reveló los conocidos efectos secundarios reversibles de las cefalosporinas de tercera generación, administradas parenteralmente a altas dosis (p. ej., alteración en los parámetros de laboratorio, trastornos entéricos y cierto grado de nefrotoxicidad). Un efecto secundario específico de la ceftriaxona es la formación de cálculos en la vesícula biliar de perros y, en menor grado, de monos.

Se han efectuado estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratones y ratas a dosis hasta 20 veces la dosis en humanos de 2 g/día (586 mg/kg/día en ratas), no habiéndose demostrado evidencia de embriotoxicidad, fetotoxicidad, teratogenicidad o efectos adversos sobre la fertilidad de machos o hembras, sobre el nacimiento o sobre el desarrollo peri o postnatal. En primates, no se ha demostrado embriotoxicidad o teratogenicidad a dosis aproximadamente 3 veces la dosis en humanos (84mg/kg/día en monos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Para CEFTRIAXONA SALA 1 g IV Polvo y disolvente para solución inyectable: 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.

Las mezclas de antibacterianos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglucósidos pueden dar lugar a una sustancial inactivación mutua. Si se administran simultáneamente, debe hacerse en sitios separados. No mezclarlos en la misma jeringa o frasco.

6.3 Periodo de validez

El producto es estable durante 3 años cuando se almacena a temperatura no superior a 25°C y en sus envases originales.

Caducidad de la solución reconstituida: las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 8 horas a 25°C ó 24 horas a 2-8°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución, mantener en su envase original, cerrado y a una temperatura no superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

CEFTRIAXONA SALA 1 g IV Polvo y disolvente para solución inyectable :

- Envase conteniendo un vial de vidrio, cerrado con un tapón de bromobutilo y sellado con una cápsula flip-off, con 1 g de ceftriaxona sódica y una ampolla de disolvente de vidrio con 10 ml de agua para inyección.
- Envase clínico con 100 viales y 100 ampollas

CEFTRIAXONA SALA 2 g IV Polvo para solución inyectable:

- envase conteniendo un vial de vidrio, cerrado con un tapón de bromobutilo y sellado con una cápsula flip-off, con 2 g de ceftriaxona sódica.
- Envase clínico con 100 viales

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para inyección intravenosa se disuelve el vial de CEFTRIAXONA SALA con su ampolla correspondiente.

Para infusión intravenosa el vial de CEFTRIAXONA SALA 2 g se disolverá 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 estéril para inyección. La infusión intravenosa debe administrarse al menos durante 30 minutos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

C/ Gran Capitá nº 10.

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.951

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

Agosto 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2013