

Prospecto: Información para el usuario

Ceftriaxona Normon 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ceftriaxona Normon y para qué se utiliza

Ceftriaxona Normon es un antibiótico para adultos y niños (incluidos los bebés recién nacidos). Ceftriaxona produce su efecto eliminando las bacterias causantes de infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados cefalosporinas.

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

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

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia

Ceftriaxona está indicado en el tratamiento de infecciones de:

- el cerebro (meningitis)
- los pulmones
- el oído medio
- el abdomen y de la pared abdominal (peritonitis)
- las vías urinarias y los riñones
- los huesos y las articulaciones
- la piel y los tejidos blandos
- la sangre
- el corazón

Ceftriaxona se puede utilizar:

- para el tratamiento de infecciones específicas de transmisión sexual (gonorrea y sífilis)
- para el tratamiento de pacientes con bajos niveles de glóbulos blancos (neutropenia) que tengan fiebre debida a una infección bacteriana
- para el tratamiento de infecciones en el pecho en adultos con bronquitis crónica

- para tratar la enfermedad de Lyme (transmitida por garrapatas) en adultos y niños, incluidos los recién nacidos a partir de 15 días de edad
- para prevenir infecciones durante una intervención quirúrgica

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

No use Ceftriaxona Normon

- Si es alérgico a la ceftriaxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en la sección 6).
- Si ha tenido alguna reacción alérgica repentina o severa a cualquier penicilina u otros antibióticos similares (como cefalosporinas, carbapenemas o monobactamas). Los signos de reacción alérgica incluyen una inflamación repentina de garganta o cara que haga difícil respirar o tragar, una hinchazón repentina de manos, pies y tobillos, dolor torácico o una erupción en la piel intensa y rápida.
- Si es usted alérgico a la lidocaína y debe utilizar ceftriaxona en inyección intramuscular.

Ceftriaxona Normon no se debe utilizar en los recién nacidos en los casos siguientes:

- Prematuros.
- Recién nacidos (hasta 28 días) con ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos) o si se debe inyectar en vena un producto que contenga calcio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ceftriaxona Normon:

- Si ha utilizado recientemente o si va a utilizar productos que contengan calcio.
- Si recientemente ha tenido diarrea tras haber tomado un antibiótico. Si tiene problemas intestinales, en particular, una colitis (inflamaciones del intestino).
- Si tiene problemas hepáticos o renales (ver sección 4).
- Si tiene cálculos biliares o renales.
- Si padece otras enfermedades, como anemia hemolítica (disminución de los glóbulos rojos, que puede provocarle amarilleamiento de la piel, debilidad y dificultad para respirar).
- Si sigue una dieta baja en sodio.
- Si experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves, consulte también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si le van a realizar un análisis de sangre o de orina

Cuando utilice este medicamento durante periodos de tiempo prolongados, tal vez sea necesario hacerle análisis de sangre periódicos. Ceftriaxona puede alterar los resultados de la prueba de glucosa en orina, y del análisis de sangre denominado prueba de Coombs Si le van a realizar alguna prueba:

- Informe a la persona que va a extraerle la muestra que está tomando este medicamento.

Si es usted diabético o necesita tener controlado el nivel glucémico, no utilice determinados sistemas de control de la glucemia ya que los valores obtenidos podrían ser incorrectos debido al uso de la ceftriaxona. Si utiliza este tipo de sistemas, consulte las instrucciones de uso e informe a su médico o farmacéutico. Se pueden utilizar otros métodos alternativos si es necesario.

Niños

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a administrar ceftriaxona a su hijo/a si:

- Él/ella han tomado o van a tomar un producto que contenga calcio por vía intravenosa.

Otros medicamentos y Ceftriaxona Normon

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

En particular, si está tomando uno de los medicamentos siguientes, informe a su médico o farmacéutico ya que podrían interactuar con la ceftriaxona:

- Un tipo de antibiótico denominado aminoglucósidos.
- Un antibiótico denominado cloranfenicol (utilizado para tratar infecciones, en particular del ojo).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, si cree que pudiera estarlo o tiene previsto quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia, informe a su médico antes de usar este medicamento. El médico evaluará los beneficios del tratamiento con ceftriaxona y los riesgos para el feto.

Conducción y uso de máquinas

Ceftriaxona puede producir mareos. Si se siente mareado o tiene vértigo, no conduzca ni utilice herramientas ni máquinas. Si presenta estos síntomas, informe a su médico.

Ceftriaxona Normon contiene sodio

Este medicamento contiene 41,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,08 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

3. Cómo usar Ceftriaxona Normon

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

Habitualmente, ceftriaxona lo administra un médico o un enfermero. Se puede administrar en perfusión intravenosa o en inyección directamente en una vena. La ceftriaxona lo prepara para la administración un médico, un farmacéutico o un enfermero.

No se mezcla ni se administra a la vez simultáneamente con otros productos inyectados que contengan calcio.

Dosis habitual

Su médico decidirá la dosis correcta de ceftriaxona. La dosis dependerá del tipo y la gravedad de la infección, de si usted ya está recibiendo otros antibióticos, de su peso y edad, así como del estado de su hígado y sus riñones. El número de días o semanas que vaya a recibir ceftriaxona dependerá de su tipo de infección.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 12 años y de ≥ 50 kg:

- 1 a 2 g al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección. Si su infección es grave, su médico le prescribirá una dosis más alta (hasta 4 g al día). Si su dosis diaria es mayor de 2 g, puede que se la administren como una dosis única al día o como dos dosis separadas.

Recién nacidos, lactantes y niños de 15 días a 12 años con un peso inferior a 50 kg:

- De 50 a 80 mg de ceftriaxona por cada kg de peso del niño una vez al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección. Si la infección es grave, su médico le prescribirá una dosis más alta, hasta 100 mg por cada kg de peso hasta un máximo de 4 g una vez al día. Si su dosis diaria es mayor de 2 g, puede que se la administren como una dosis única al día o como dos dosis separadas.
- Los niños con un peso de 50 kg o más deben recibir la dosis habitual para adultos.

Recién nacidos (hasta 14 días):

- 20 a 50 mg de ceftriaxona por kg de peso del niño una vez al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección.
- La dosis diaria máxima no debe exceder los 50 mg por kg de peso del bebé.

Pacientes con problemas hepáticos y renales

Si usted tiene la función de los riñones o del hígado alterada, es posible que reciba una dosis diferente a la habitual. Su médico decidirá cuánta ceftriaxona necesita usted y lo examinará a fondo según la gravedad de la enfermedad renal o hepática.

Si usa más Ceftriaxona Normon del que debe

Si por un error recibiera una dosis mayor que la prescrita, póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano lo antes posible.

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Ceftriaxona Normon

Si olvida una inyección, debe recibirla lo antes posible. Ahora bien, si casi ha llegado ya el momento de la próxima inyección, sátese la inyección olvidada. No debe recibir una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar una dosis omitida.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Normon

No deje de recibir ceftriaxona, salvo que se lo diga su médico. Si tiene aún alguna pregunta sobre la utilización de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos derivados del uso de este medicamento son los siguientes:

El tratamiento con ceftriaxona, en particular en personas mayores con trastornos graves del riñón o el sistema nervioso, puede, en casos raros, provocar una disminución de la conciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

Reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida, no ha podido ser evaluada a partir de los datos disponibles)

Si sufre una reacción alérgica grave, consulte inmediatamente al médico.

Los signos pueden incluir:

- Inflamación repentina de la cara, la garganta, los labios o la boca que pueden provocar dificultad para respirar o tragar.
- Una inflamación repentina de las manos, los pies y los tobillos.
- Dolor torácico en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardiaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

Reacciones cutáneas graves (frecuencia no conocida, no ha podido ser evaluada a partir de los datos disponibles)

Si sufre una reacción alérgica grave, consulte inmediatamente al médico.

Los signos pueden incluir:

- Una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y en ocasiones, ampollas en la boca (síndrome de Stevens-Johnson [SSJ] y necrólisis epidérmica tóxica [NET]).

- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea extensa, temperatura corporal elevada, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas, anomalías en el hemograma (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida con el nombre de síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa sistémica con eosinofilia).
- Reacción de Jarsch-Herxheimer que provoca fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares y erupción cutánea que acostumbra a resolverse espontáneamente. Estos efectos se producen poco tiempo después de haber empezado el tratamiento con ceftriaxona para infecciones por espiroquetas, como la enfermedad de Lyme.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Anomalías de los glóbulos blancos (como una disminución de los leucocitos y un aumento de los eosinófilos) y de las plaquetas (disminución de los trombocitos).
- Heces blandas o diarrea.
- Alteración de los resultados de la prueba de función hepática mediante análisis de sangre.
- Erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección causada por un hongo (por ejemplo, candida o infecciones fúngicas genitales).
- Disminución del número de glóbulos blancos (granulocitopenia).
- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Trastornos de la coagulación sanguínea. Los signos pueden incluir hematomas que aparecen fácilmente, así como dolor e hinchazón en las articulaciones.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Náuseas o vómitos.
- Prurito (picor).
- Dolor o sensación de quemazón en la zona de administración de ceftriaxona. Ampollas, equimosis, enrojecimiento intenso o erupción cutánea, sensación de quemazón, dolores, irritación, picor, endurecimiento de la piel o inflamación en el lugar de la inyección.
- Temperatura elevada (fiebre).
- Valores renales anormales en el análisis de sangre (aumento de la creatinina sérica).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del intestino grueso (colon). Los signos pueden incluir diarrea, normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y fiebre.
- Dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Erupción (urticaria) que puede afectar a una gran parte del cuerpo, con picores e hinchazón.
- Sangre o glucosa en la orina.
- Edema (acumulación de líquido).
- Escalofríos.
- Infecciones en el lugar de la inyección.

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

- Una infección secundaria que podría no poder ser tratada con un antibiótico prescrito anteriormente.
- Forma de anemia en la que los glóbulos rojos son destruidos (anemia hemolítica).
- Disminución importante del número de determinados glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Convulsiones.
- Vértigos (cabeza que da vueltas).

- Inflamación del páncreas (pancreatitis). Los signos pueden incluir un dolor intenso de estómago que se extiende hasta la espalda.
- Inflamación de la mucosa oral (estomatitis).
- Inflamación de la lengua (glositis). Los signos pueden incluir inflamación, enrojecimiento y dolor en la lengua.
- Trastornos de la vesícula biliar o del hígado que pueden provocar dolor, náuseas, vómitos, amarilleamiento de la piel, picor, oscurecimiento de la orina y heces de color arcilloso.
- Enfermedad neurológica que puede producir una ictericia intensa en los neonatos (ictericia nuclear).
- Trastornos renales debidos a depósitos de ceftriaxona cálcica que pueden provocar dolor al orinar o cuando la cantidad de orina es reducida.
- Resultado falso positivo en la prueba de Coombs (prueba que detecta determinados trastornos sanguíneos).
- Resultado falso positivo para la galactosemia (acumulación anormal del azúcar denominado galactosa).
- Ceftriaxona puede modificar el resultado de determinados tipos de pruebas de glucosa en sangre. Consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ceftriaxona Normon


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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 6 horas a 25 °C y durante 24 horas en nevera (2°C-8 °C).

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftriaxona Normon

El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Cada vial contiene 500 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica). Una vez reconstituido con los 5 ml de disolvente contenidos en la ampolla, la concentración de la solución es 100 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml.

El vial de polvo no tiene otros componentes (excipientes).

La ampolla de disolvente contiene 5 ml de agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula flip-off. y una ampolla de disolvente de vidrio.

Se presenta en cajas de cartón que contienen 1 vial de polvo y 1 ampolla de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760
Tres Cantos – Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Por favor, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto para obtener información de prescripción completa.

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

La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta.

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.

Según la información disponible en la literatura médica, la ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol, y aminoglucósidos.

Instrucciones de uso

Vía intravenosa

La administración en inyección intravenosa directa se realizará en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a 50 mg/kg deberá realizarse mediante perfusión.

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial en 5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (5 ml de agua para preparaciones inyectables).

Una vez reconstituido con los 5 ml de disolvente, la concentración de la solución es de 100 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml.

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

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

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