

## CEFTRIAXONA NORMON 250 mg IV EFG

### COMPOSICION

Cada vial contiene:  
Ceftriaxona (D.C.I.) (sódica)..... 250 mg  
Cada ampolla contiene:  
Agua para inyección c.s.p. .... 5 ml

### FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cada envase contiene un vial con polvo estéril y una ampolla disolvente.

### ACTIVIDAD

Antibiótico cefalosporínico de tercera generación con acción bactericida.

### TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### INDICACIONES

- CEFTRIAXONA NORMON está indicado en los siguientes casos:
- 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.
  - Tratamientos de cuadros neurológicos, cardíacos y artríticos de borreliosis de Lyme.

### CONTRAINDICACIONES

CEFTRIAXONA NORMON está contraindicado en pacientes: alérgicos a los antibióticos cefalosporínicos, con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos y con antecedentes de enfermedades hemorrágicas donde puede 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 de desarrollar encefalopatía bilirrubinémica.

### PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con CEFTRIAXONA NORMON se debe investigar cuidadosamente sobre reacciones previas de hipersensibilidad del paciente a cefalosporinas y penicilinas.

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.

En ecografías de la vesícula biliar se han detectado sombras tras la administración de dosis superiores a la recomendada habitualmente. Estas sombras desaparecen una vez concluido el tratamiento o tras la retirada del preparado.

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

## INTERACCIONES

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

Con respecto a los análisis de laboratorio, el test de Coombs y de galactosemia, así como los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina, pueden dar falsos positivos en pacientes tratados con CEFTRIAXONA NORMON.

## INCOMPATIBILIDADES

La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión.

Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

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

No se recomienda mezclar ceftriaxona sódica inyectable con otros antibacterianos. 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.

## ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Diabéticos: pueden producirse reacciones falsamente positivas en los análisis de glucosa en orina que utilizan sulfato de cobre.

**No use ceftriaxona:** La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

**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.

Ceftriaxona sódica se excreta por la leche materna y, consecuentemente debe tenerse cuidado cuando se administre a madres lactantes.

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

## POSOLOGIA

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1-2 g cada 24 horas, en casos graves puede elevarse la dosis a 4 g/día.

Profilaxis de operaciones perioperatorias: 1-2 g administrados 30-90 minutos antes de la intervención.

**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. 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/kg de peso o más se debe administrar en infusión durante, por lo menos, 30 minutos.

La 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 a 72 horas tras la desaparición de la fiebre o después de obtener la evidencia de erradicación de las bacterias.

### 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 microorganismo causal y se determine su sensibilidad, se podrá reducir la dosis.

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

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 dosis, ya que la tasa de eliminación en estos pacientes puede hallarse reducida.

## INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PRODUCTO

Disolver cada vial de CEFTRIAXONA NORMON 250 mg en 5 ml de agua estéril para inyección. La administración intravenosa deberá realizarse en unos 2-4 minutos.

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 sección *reacciones adversas del prospecto y las secciones 4.2, 4.3, 4.4 y 4.8 de la ficha técnica*)

## SOBREDOSIS

La sobredosificación con cefalosporinas puede producir irritación cerebral dando lugar a convulsiones, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Si se presentan convulsiones debe suspenderse la administración del medicamento inmediatamente.

**Información para el médico:** puede administrarse tratamiento anticonvulsivante si está clínicamente indicado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

## REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales, con diarreas, náuseas, vómitos, estomatitis y glositis.

Trastornos hematológicos: eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Se han encontrado casos aislados de agranulocitosis.

Reacciones dérmicas: 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, 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).

La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión.

Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

## CONSERVACION

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado y a una temperatura inferior a 25°C.

## CADUCIDAD

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad señalada en el envase.

## OTRAS PRESENTACIONES

CEFTRIAXONA NORMON 250 mg Intramuscular.  
CEFTRIAXONA NORMON 500 mg Intramuscular.  
CEFTRIAXONA NORMON 500 mg Intravenoso.  
CEFTRIAXONA NORMON 1 g Intramuscular.  
CEFTRIAXONA NORMON 1 g Intravenoso.  
CEFTRIAXONA NORMON 2 g Intravenoso (uso hospitalario).

## CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO: Junio 2013