Prospecto: Información para el usuario

Ceftriaxona Normon 250 mg polvo y solución para solución inyectable intramuscular 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, 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.
Ceftriaxona Normon se administra mediante inyección intramuscular de una solución que contiene lidocaína que permite reducir el dolor asociado a la inyección.

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 se utiliza para el tratamiento de infecciones de:
- el cerebro (meningitis)
- los pulmones
- el oído medio
- el abdomen y la pared abdominal (peritonitis)
- las vias 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 una reacción alérgica repentina o grave a la 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.
- Si presenta una anomalía de la conducción cardiaca que provoque una disminución de la presión arterial o una ralentización de la frecuencia cardiaca (bloqueo cardiaco completo).
- Si presenta un volumen sanguíneo reducido (hipovolemia).

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 padece algún trastorno intestinal, en particular, una colitis (inflamaciones del intestino).
- Si tiene algún trastorno hepático o renal (véase 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 padece una pérdida de la función muscular y debilidad muscular (miastenia).
- Si padece crisis convulsivas (epilepsia).
- Si padece algún trastorno cardiaco, en particular, si afecta a la frecuencia cardiaca.
- Si padece algún trastorno respiratorio.
- Si padece porfiria (enfermedad hereditaria rara que afecta a la piel y al sistema nervioso).
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si es usted diabético o necesita tener controlado el nivel glucémico, no utilice determinados sistemas de control de la glucemia, ya que pueden dar resultados incorrectos mientras le estén administrando ceftriaxona. Si utiliza este tipo de sistemas, consulte las instrucciones de uso e informe a su médico, farmacéutico o enfermero. Se pueden utilizar otros métodos de control 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 interaccionar con la ceftriaxona:
- Un tipo de antibiótico denominado aminoglucósidos.
- Un antibiótico denominado cloranfenicol (utilizado para tratar infecciones, en particular del ojo).

Un gran número de medicamentos pueden interaccionar con la lidocaína y provocar una modificación de sus efectos. Estos medicamentos son:
- Medicamentos utilizados para tratar las infecciones (claritomicina, eritromicina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de las úlceras de estómago (por ejemplo, cimetidina).
- Analgésicos potentes como la codeína o la petidina (narcóticos o medicamentos opiáceos).
- Medicamentos utilizados para tratar las arritmias cardiacas (por ejemplo, mexiletina, tocainida).

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 menos de 23 mg de sodio (1mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Contiene 0,45 mmol (10,405 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. Es administrado por vía intramuscular. 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.

Para la administración intramuscular se debe disolver el contenido del vial en 2 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 a partir de los 12 años con un peso corporal de 50 kilogramos (kg) o más:

- 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 corporal de menos de 50 kg:

- 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.

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, sáltese 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 indeterminada, 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 acostumbran a resolverse espontáneamente. Estos efetos se producen poco tiempo después de haber empezado el tratamiento con ceftriaxona para infecciones por espiroquetas, como la enfermedad de Lyme.

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, cándida 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/malestar 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

La inyección accidental de lidocaína en un vaso sanguíneo, durante la administración intramuscular de ceftriaxona, puede dar lugar a otros efectos adversos: Estos efectos adversos pueden incluir:

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

- Alteración de la frecuencia y la velocidad cardiacas.
- Presión arterial baja.
- Frecuencia cardíaca baja (menos de 60 latidos/minuto).
- Parada de la circulación sanguínea normal debido a una parada cardiaca y una disminución del flujo sanguíneo.
- Pérdida de equilibrio, hormigueo alrededor de la boca, entumecimiento de la lengua, dificultades para soportar los ruidos cotidianos (hiperacusia), pitidos en el oído (acúfenos), vértigos o mareos, confusión, nerviosismo, contracciones musculares rítmicas involuntarias, crisis convulsivas o epilepsia, estado de inconsciencia profunda (coma).
- Visión borrosa, visión doble o pérdida temporal de la visión.
- Malestar (náuseas o vómitos).
- Dificultades para respirar.
- Disminución de la frecuencia respiratoria o parada respiratoria.
- Somnolencia o fatiga anormal durante el día o desvanecimiento.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. 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 ºC y durante 24 horas en nevera (2ºC-8 ºC).

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 8ºC, 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.
Cada vial de polvo contiene 250 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).
La ampolla de disolvente contiene 20 mg de lidocaína hidrocloruro monohidrato.

Una vez reconstituido con los 2 ml de disolvente con lidocaína hidrocloruro monohidrato contenidos en la ampolla, la concentración de la solución es 125 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml.

Los demás componentes (excipientes) son:
Ampolla de disolvente: 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 1 ampolla de disolvente.
Envases de 1 vial.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

---

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Instrucciones de uso

Solo para vía intramuscular.

Para la administración intramuscular se disuelve el contenido del vial en 2 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (una solución de lidocaína hidrocloruro monohidrato 20 mg/2 ml).
Una vez reconstituido con los 2 ml de disolvente, la concentración de la solución es de 125 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. Seguidamente, inyectar en un músculo relativamente grande. No poner más de 1 gramo en el mismo lugar. Para dosis superiores a 2 g se debe utilizar la administración intravenosa.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios