

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

**1. QUÉ ES CEFTRIAXONA SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**2. ANTES DE TOMAR CEFTRIAXONA SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

**3. CÓMO TOMAR CEFTRIAXONA SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

**5. CONSERVACIÓN DE CEFTRIAXONA SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

**6. INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL SANITARIO**

**CEFTRIAXONA SALA 1 g IV**  
**Polvo y disolvente para solución inyectable EFG**  
Ceftriaxona (D.O.E)

El principio activo es ceftriaxona. Cada vial contiene 1g de Ceftriaxona (D.O.E.) (como ceftriaxona sódica).

Una vez reconstituido el contenido del vial con los 10 ml de la ampolla de disolvente (ver apartado 6) la solución contiene 100 mg de ceftriaxona por ml.

**TITULAR Y FABRICANTE:**

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitán, 10 – 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), España

**1. QUÉ ES CEFTRIAXONA SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

CEFTRIAXONA SALA 1 g IV se presenta en forma de polvo para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial de polvo de ceftriaxona. La ceftriaxona pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas. Está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona localizados en abdomen, huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, quemaduras o heridas infectadas, vías urinarias y genitales, vías respiratorias, así como en meningitis y sepsis, cuadros neurológicos, cardíacos y artríticos y para la prevención perioperatoria de infecciones.

**2. ANTES DE USAR CEFTRIAXONA SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

**No use CEFTRIAXONA SALA 1 g IV:**

- Si Vd. es alérgico a la ceftriaxona o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de **CEFTRIAXONA SALA 1 g IV**.
- La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar ceftriaxona 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")

#### **Tenga especial cuidado con CEFTRIAXONA SALA 1 g IV:**

- Si Vd. presenta una diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de ceftriaxona e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si Vd. sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si Vd. padece insuficiencia renal es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de ceftriaxona que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que ceftriaxona puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

**Embarazo:** En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Lactancia:** En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:** Ceftriaxona por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

**Información importante sobre algunos de los componentes de CEFTRIAXONA SALA 1 g IV:** Este medicamento por contener 83 mg de sodio por gramo de ceftriaxona puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

**Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **3. CÓMO USAR CEFTRIAXONA SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Ceftriaxona le será administrada por vía intravenosa. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración renal o hepática. En tal caso, comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual es:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis usual es de 1-2 g de CEFTRIAXONA SALA 1 g IV administrados una sola vez al día. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 4 g de una sola vez.

**Niños menores de 12 años:** Según la gravedad de la infección, 20-80 mg/kg/día en una dosis, dependiendo de la edad y de la gravedad de la infección.

**Si Vd. recibe más CEFTRIAXONA SALA 1 g IV de la que debiera**, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562.04.20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

**Información para el médico:** En caso de sobredosificación, suspender la administración del fármaco e instaurar tratamiento sintomático. Ceftriaxona no se elimina por hemodiálisis.

**Si olvidó el uso de CEFTRIAXONA SALA 1 g IV:** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, **CEFTRIAXONA SALA 1 g IV** puede tener efectos adversos. **Alteraciones gastrointestinales:** náuseas, vómitos y diarreas. **Alteraciones de la sangre:** se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como los glóbulos blancos y glóbulos rojos. **Reacciones dérmicas:** exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema y eritema multiforme. Rara vez se han manifestado otros efectos secundarios como dolores de cabeza, mareos, fiebre, temblor y otros.

**Reacciones cutáneas graves** (frecuencia no conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Si tiene como reacción una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato.

Los síntomas pueden incluir:

- Una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET).
- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).
- Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitante. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

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.

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 (Website: [www.notificaRAM.es](http://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 SALA 1 g IV POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

Mantenga CEFTRIAXONA SALA 1 g IV fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en su embalaje original y no conservar a una temperatura superior a 25°C. Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad durante 8 horas a 25°C o durante 24 horas a 2° - 8°C

**Caducidad:** CEFTRIAXONA SALA 1 g IV no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **OTRAS PRESENTACIONES**

CEFTRIAXONA SALA 2g IV Polvo para solución inyectable EFG

## **6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

Ceftriaxona en polvo debe ser reconstituida antes de su uso. El vial de ceftriaxona 1g se disolverá en 10 ml de agua estéril para inyección.

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).

Este prospecto ha sido revisado: Mayo 2019