Prospecto: Información para el paciente

Medaxone 1 g Polvo para solución para inyectable y para perfusión EFG
Ceftriaxona

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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Medaxone y para qué se utiliza

Medaxone es un antibiótico que se administra a adultos y niños (incluidos recién nacidos). Actúa eliminando las bacterias que provocan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos denominado 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 para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Medaxone se utiliza para tratar infecciones de:
- El cerebro (meningitis).
- Los pulmones.
- El oído medio.
- El abdomen y la pared abdominal (peritonitis).
- Las vías urinarias y los riñones.
- Los huesos y las articulaciones.
- La piel y los tejidos blandos.
- La sangre.

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

- El corazón.

Puede administrarse:
- Para tratar algunas infecciones de transmisión sexual (gonorrea y sífilis).
- Para tratar a pacientes con deficiencia de glóbulos blancos (neutropenia) que tienen fiebre a causa de una infección bacteriana.
- Para tratar infecciones del pecho en adultos con bronquitis crónica.
- Para tratar la enfermedad de Lyme (provocada por picaduras de garrapatas) en adultos y niños, incluidos los recién nacidos a partir de los 15 días de edad.
- Para prevenir las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Medaxone

No use Medaxone:
- Si es alérgico al ceftriaxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido una reacción alérgica repentina o grave a la penicilina o a antibióticos similares (como las cefalosporinas, los carbapenémicos o los monobactámicos). Los signos son, entre otros, inflamación repentina de la garganta o la cara que puede hacerle difícil respirar o tragar, inflamación repentina de las manos, los pies y los tobillos y exantema grave de aparición súbita.
- Si es alérgico a la lidocaína y le van a administrar la ceftriaxona en forma de inyección intramuscular.

Medaxone no debe administrarse a los bebés:
- Si el bebé es prematuro.
- Si es recién nacido (hasta los 28 días) y presenta determinados problemas sanguíneos o ictericia (piel o blanco de los ojos de color amarillo) o se le va a administrar en vena algún producto que contiene calcio.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Medaxone:
- 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 han administrado hace poco o le van a administrar productos que contienen calcio.
- Si últimamente ha tenido diarrea después de tomar un antibiótico. Ha tenido alguna vez problemas intestinales, especialmente colitis (inflamación del intestino grueso).
- Si tiene problemas hepáticos o renales (ver sección 4).
- Si tiene cálculos biliares o piedras en el riñón.
- Si padece de otras enfermedades, como anemia hemolítica (deficiencia de glóbulos rojos que puede conferir a la piel un tinte amarillo pálido y provocar debilidad o falta de aliento).
- Si sigue una dieta baja en sodio.

Si van a hacerle análisis de sangre u orina
Si le administran ceftriaxona durante un tiempo prolongado puede necesitar que le hagan análisis de sangre con regularidad.

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

La ceftriaxona puede afectar a los resultados de los análisis de glucosa en orina y de un análisis de sangre que se llama test de Coombs. Si le van a hacer análisis:
- Informe a la persona que le extraiga la muestra de que le están administrando ceftriaxona.

Si es diabético o necesita controlar el nivel de glucosa en sangre, no debe emplear algunos sistemas de determinación de la glucosa en sangre que pueden dar resultados incorrectos mientras le estén administrando ceftriaxona. Si usted utiliza estos sistemas, compruebe las instrucciones y consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.
En caso necesario se deben usar métodos de análisis alternativos.

Niños
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que administren Medaxone a su hijo si:
- Recientemente le han administrado en vena algún producto que contiene calcio.

Uso de Medaxone con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- Un grupo de antibiótico conocido como aminoglucósidos.
- Un antibiótico llamado cloranfenicol (que se emplea para tratar infecciones, especialmente oculares).

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El médico valorará el beneficio que el tratamiento con ceftriaxona le aporta a usted y el riesgo que supone para su hijo.

Conducción y uso de máquinas
La ceftriaxona puede provocar mareos. Si se marea, no conduzca ni use herramientas o maquinaria.
Consulte a su médico si experimenta estos síntomas.

3. Cómo usar Medaxone

Medaxone normalmente lo administra un médico o un enfermero.
Puede administrarse en forma de
- goteo (perfusión intravenosa) o de inyección directamente en vena o
- en un músculo.

El médico, farmacéutico o enfermero reconstituyen Medaxone y no se mezcla ni se administra simultáneamente con inyecciones que contienen calcio.

Dosis recomendada
Su médico decidirá la dosis de Medaxone correcta para usted. La dosis dependerá de la gravedad y el tipo de infección, de si le están administrando otros antibióticos, de su peso y edad y de si sus riñones e hígado funcionan correctamente.
El número de días o semanas que se le administre Medaxone dependerá del tipo de infección que tenga.

Adultos, ancianos y niños a partir de los 12 años con un peso corporal de 50 kilogramos (kg) o más:

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

- De 1 a 2 g una vez al día dependiendo de la gravedad y el tipo de infección. Si la infección es grave, el médico le aumentará la dosis (hasta 4 g una vez al día). Si la dosis diaria es superior a 2 g, puede que se la administren una vez al día o fraccionada en dos dosis.

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

- 50-80 mg de ceftriaxona por kg de peso del niño una vez al día dependiendo de la gravedad y el tipo de infección. Si la infección es grave, el médico aumentará la dosis hasta 100 mg por kg de peso corporal hasta un máximo de 4 g una vez al día. Si la dosis diaria es superior a 2 g, puede que se la administren una vez al día o fraccionada en dos dosis.
- Los niños que pesen 50 kg o más deben recibir la dosis habitual para adultos.

Recién nacidos (0-14 días)

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

Personas con problemas hepáticos y renales
Puede que le administren una dosis distinta a la habitual. Su médico decidirá cuánto Medaxone necesita y le hará un seguimiento estrecho dependiendo de la gravedad de la enfermedad hepática y renal.

Si usa más Medaxone del que debe
Si accidentalmente recibe una dosis mayor de la pautada, acuda a su médico o al hospital más cercano inmediatamente.

Si olvidó usar Medaxone
Si olvida una inyección deberá recibirla lo antes posible. No obstante, si falta poco para su siguiente inyección, omita la dosis que olvidó. No se debe administrar una dosis doble (dos inyecciones al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Medaxone
No deje de utilizar ceftriaxona a no ser que su médico se lo diga.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Este medicamento puede provocar los siguientes efectos secundarios:

El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o con problemas del sistema nervioso, raramente puede causar disminución de la consciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

Reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

Si presenta una reacción alérgica grave, informe a su médico inmediatamente.
Los signos pueden ser, entre otros:
- Inflamación repentina de la cara, la garganta, los labios o la boca, que puede hacerle difícil respirar o tragar.
- Inflamación repentina de las manos, los pies y los tobillos.

Reacciones graves en la piel (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Si presenta una reacción grave en la piel, informe a su médico inmediatamente.
Los signos pueden incluir:
- Un sarpullido grave que aparece de forma repentina, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente con ampollas en la boca (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJy 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 medicamentos 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 ceftrioxina para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

Otros posibles efectos adversos:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas)
- Anomalías de los glóbulos blancos (disminución de los leucocitos y elevación de los eosinófilos) y plaquetas (disminución de los trombocitos).
- Heces blandas o diarrea.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática.
- Sarpullido.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas)
- Infecciones por hongos (por ejemplo, candidiasis bucal o infecciones por hongos genitales).
- Disminución del número de algunos glóbulos blancos (granulocitopenia).
- Reducción del número de glóbulos rojos (anemia).
- Problemas con la coagulación de la sangre. Los signos pueden ser, entre otros, hematomas que aparecen con facilidad y dolor e inflamación de las articulaciones.
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Náuseas o vómitos.
- Prurito (picor).
- Dolor o sensación de ardor en el lugar donde se ha administrado ceftriaxona. Ampollas, hematomas, enrojecimiento profundo o sarpullido, sensación de ardor, dolor, irritación, picazón, endurecimiento de la piel o hinchazón en el lugar de la inyección.
- Temperatura alta (fiebre).
- Anomalías en los análisis de la función renal (aumento de la creatinina en sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)
- Inflamación del intestino grueso (colon). Los signos incluyen diarrea, habitualmente con sangre o mucosidad, dolor de estómago y fiebre.

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

- Dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Sarpullido abultado (ronchas) que pueden cubrir una gran parte del cuerpo, sensación de picor e hinchazón.
- Sangre o azúcar en la orina.
- Edema (acumulación de líquido).
- Escalofríos.
- Infección en el lugar de la inyección

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Infección secundaria que no responde al antibiótico pautado anteriormente.
- Una forma de anemia en la que los glóbulos rojos se destruyen (anemia hemolítica).
- Descenso severo de los glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Convulsiones.
- Vértigo (sensación de que todo da vueltas).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis). Los signos incluyen dolor de estómago intenso que se extiende a la espalda.
- Inflamación de la mucosa que recubre la boca (estomatitis).
- Inflamación de la lengua (glositis). Los signos incluyen hinchazón, enrojecimiento y escozor de la lengua.
- Problemas de vesícula billiar o el hígado, que pueden provocar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.
- Un trastorno neurológico que puede producirse en neonatos con ictericia intensa (encefalopatía bilirrubínica).
- Problemas de riñón provocados por la precipitación de ceftriaxona cálcica. Puede experimentar dolor al orinar u orinar poca cantidad.
- Resultado falso positivo en la prueba de Coombs (análisis para determinar algunos problemas sanguíneos).
- Resultado falso positivo en la prueba de galactosemia (acumulación anormal del azúcar galactosa).
- La ceftriaxona puede interferir con algunos tipos de análisis de glucosa en sangre - por favor, consulte a su médico.

Notificación 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: https://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 Medaxone

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Mantener el vial en la caja externa para protegerlo de la luz.

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

La solución reconstituida preferentemente se debe utilizar de forma inmediata. Se ha demostrado la estabilidad física y química durante el uso durante 6 horas a 25°C y 24 horas a 2°C - 8°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de forma inmediata. Si no se usa de forma inmediata, el tiempo y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas a 2°C - 8°C, a no ser que la reconstitución se haya realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medaxone
- El principio activo es ceftriaxona. Cada vial contiene 1 g de ceftriaxona en forma de ceftriaxona sodio.
- Los otros componentes son: ninguno.

Aspecto del producto y contenido del envase
Medaxone 1 g es un polvo cristalino casi blanco o amarillento, ligeramente higroscópico.
Medaxone 1 g se suministra en viales de vidrio de tipo I transparentes con una capacidad nominal de 10 ml, precintados con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio, en una caja con prospecto.
Se presenta en cajas de 1, 10, 25, 50 o 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Chipre

Responsable de la fabricación
Medochemie Limited (Factory C)
2 Michael Erakleous street,
Agios Athanassios, Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol,
Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Representante local:
Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2024

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Consulte en el resumen de las características del producto la ficha técnica completa.

Forma de administración

Inyección intramuscular

Medaxone puede administrarse mediante inyección intramuscular profunda. Debe disolverse 1 g de ceftriaxona en 3,5 ml de lidocaína para inyección al 1 %.

Las inyecciones intramusculares se deben administrar profundamente en la masa de un músculo relativamente grande y no más de 1 g en cada sitio.

Dado que el disolvente utilizado es lidocaína, la disolución resultante nunca debe administrarse por vía intravenosa.

Inyección intravenosa

Medaxone puede administrarse mediante perfusión intravenosa durante al menos 30 minutos (vía preferente) o mediante una inyección intravenosa lenta de 5 minutos. La inyección intravenosa intermitente debe administrarse durante 5 minutos preferentemente en las venas de mayor tamaño.

Debe disolverse 1 g de ceftriaxona en 10 ml de agua para preparaciones inyectables.

Las dosis intravenosas de 50 mg/kg o más en lactantes y en niños de hasta 12 años deben administrarse mediante perfusión. En neonatos, las dosis intravenosas deben administrarse durante 60 minutos para reducir el posible riesgo de encefalopatía bilirrubínica. Debe valorarse la administración intramuscular cuando la vía intravenosa no sea posible o sea menos apropiada para el paciente. Para dosis superiores a 2 g, debe emplearse la administración intravenosa.

La ceftriaxona está contraindicada en neonatos (≤ 28 días) si requieren (o se prevé que vayan a requerir) tratamiento con soluciones intravenosas que contienen calcio, por ejemplo perfusiones continuas que contienen calcio como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio.

No se deben utilizar diluyentes que contengan calcio, (p. ej. solución de Ringer o solución de Hartmann), para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir más un vial reconstituido para la administración intravenosa porque puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxona-calcio también puede producirse cuando la ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en el mismo catéter de administración intravenosa. Por tanto, las soluciones de ceftriaxona y las soluciones que contengan calcio no deben mezclarse ni administrarse de forma simultánea.

Para la profilaxis preoperatoria de las infecciones del lecho quirúrgico, la ceftriaxona se debe administrar 30-90 minutos antes de la intervención.

Instrucciones de uso

Se recomienda utilizar soluciones preparadas recientemente. Estas que mantienen la potencia durante al menos 6 horas a 25°C o 24 horas a 2-8°C.

Inyección intramuscular:

Tamaño del vial	Diluyente a añadir	Volumen disponible aprox.	Volumen de desplazamiento aprox.
1 g	3,5 ml	4,05 ml	0,55 ml

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

Medaxone no debe mezclarse en la misma jeringa con ningún fármaco excepto una solución de lidocaína clorhidrato al 1 % (solo para inyección intramuscular profunda).
Las soluciones en lidocaína no deben administrarse por vía intravenosa.
Las dosis de más de 1 g deben fraccionarse e inyectarse en más de un sitio.

Inyección intravenosa:

Tamaño del vial	Diluyente a añadir	Volumen disponible aprox.	Volumen de desplazamiento aprox.
1 g	10 ml	10,5 ml	0,5 ml

Para la inyección IV, se disuelve 1 g de Medaxone en 10 ml de agua para preparaciones inyectables. La inyección debe administrarse durante 5 minutos, directamente en vena o a través de un catéter para perfusión intravenosa.

Concentraciones para la inyección intravenosa: 100 mg/ml
Concentraciones para la perfusión intravenosa: 50 mg/ml

La ceftriaxona es compatible con distintos líquidos de perfusión intravenosa de uso habitual, como la dextrosa para inyección BP al 5 % o 10 %, cloruro sódico para inyección BP, cloruro sódico (0,45 %) y perfusiones de dextrosa para inyección (2,5 %) BP, dextrano al 6 % en dextrosa para inyección BP al 5 % e hidroxietilalmidón al 6 %.

La eliminación de la solución residual de antibiótico y de todos los materiales que se hayan utilizado para su administración se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades:
Basándose en las publicaciones bibliográficas, la ceftriaxona no es compatible con la amsacrina, la vancomicina, el fluconazol, los aminoglucósidos y el labetalol.

Las soluciones que contienen ceftriaxona no deben mezclarse ni añadirse a otros agentes excepto los mencionados en las "Instrucciones de uso". En concreto, no deben utilizarse diluyentes que contengan calcio, (como la solución de Ringer o la solución de Hartmann), para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir más un vial reconstituido para la administración intravenosa porque puede formarse un precipitado. La ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluyendo la nutrición parenteral total.

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