

Prospecto: información para el usuario

Ceftriaxona IPS 2g polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CEFTRIAXONA IPS 2 g y para qué se utiliza
2. Antes de usar CEFTRIAXONA IPS 2 g
3. Cómo usar CEFTRIAXONA IPS 2 g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CEFTRIAXONA IPS 2 g
6. Instrucciones para el profesional sanitario

Ceftriaxona IPS 2 g polvo para solución para perfusión EFG

Cada vial contiene 2 g de ceftriaxona como principio activo (en forma de ceftriaxona sódica).

1. QUÉ ES CEFTRIAXONA IPS 2 g Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFTRIAXONA IPS 2g se presenta en forma de polvo para solución para perfusión. Cada envase contiene un vial conteniendo 2 g de ceftriaxona. La ceftriaxona pertenece a un grupo de antibióticos conocido como 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.

Está indicada en aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a ceftriaxona tales como:

- Septicemia (infección debida a la presencia de bacterias en sangre)
- Meningitis bacteriana
- Infecciones abdominales tales como peritonitis e infecciones del tracto biliar.
- Infecciones osteoarticulares
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos
- Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis).
- Infecciones del tracto respiratorio.

- Infecciones del tracto genital (incluyendo la enfermedad gonocócica).
- Estadios II y III de la enfermedad de Lyme

Ceftriaxona también está indicado en la prevención de infecciones en las operaciones quirúrgicas.

2. ANTES DE USAR CEFTRIAXONA IPS 2 g

No use Ceftriaxona IPS 2 g

-Si usted es alérgico a la ceftriaxona o a otras cefalosporinas o penicilinas; o a cualquiera de los componentes de Ceftriaxona IPS 2 g.

-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.

Tenga especial cuidado con CEFTRIAXONA IPS 2 g:

-Si usted 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 sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer sobreinfecciones.

-Si padece insuficiencia renal y hepática grave 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 período 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.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Información importante sobre algunos de los componentes de CEFTRIAXONA IPS 2 g polvo para solución para perfusión: Este medicamento por contener 83 mg de sodio por gramo de ceftriaxona puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. COMO USAR CEFTRIAXONA IPS 2 g

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones 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.

Si usted recibe más CEFTRIAXONA IPS 2 g de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91.562.04.20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó el uso de CEFTRIAXONA IPS 2 g: No reciba una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFTRIAXONA IPS 2 g polvo para solución para perfusión** puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos frecuentes >1% y <10% (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100) de este medicamento son alteraciones gastrointestinales como diarrea, náuseas, inflamación de la mucosa oral (estomatitis) e inflamación de la lengua (glositis).

Se han observado efectos adversos poco frecuentes 0,1% a 1% (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000) relacionados con la piel y tejido subcutáneo: erupción en la piel (exantema), inflamación de la piel (dermatitis) alérgica, sarpullido (rash), acúmulo de líquido debajo de la piel (edema) y enrojecimiento de la piel (eritema multiforme).

Los efectos adversos raros de 0,01% a 0,1% (menos de un 1 por 1000) observados son:

- Inflamación de los genitales externos femeninos (vulvovaginitis).
- Disminución de glóbulos rojos en la sangre (anemia), disminución de glóbulos blancos en la sangre (leucocitopenia), disminución de granulocitos en la sangre (granulocitopenia), disminución de plaquetas en sangre (trombocitopenia) y aumento de eosinófilos en sangre (eosinofilia).
- Dolores de cabeza (cefaleas) y mareos.
- Reacciones alérgicas generales (reacciones anafilácticas o anafilactoides) y picor generalizado (urticaria).
- Trastornos relativos al hígado y a los conductos biliares como precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos.
- Trastornos relativos al riñón y urinarios como disminución de la secreción de orina (oliguria) y aumento de la creatinina sérica.
- Fiebre y escalofríos. Inflamación de las paredes de la vena (flebitis) tras administración intravenosa que puede minimizarse mediante una inyección lenta durante un período de 2-4 minutos.

Los efectos adversos muy raros hasta 0,01% (menos de un 1 por cada 10.000) son:

- Trastornos de la coagulación o disminución de los granulocitos en la sangre (agranulocitosis), sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas.
- Inflamación del intestino grueso (colitis pseudomembranosa), inflamación del páncreas (pancreatitis), hemorragia gastrointestinal.
- Síndrome de Stevens-Johnson, muerte de tejido epidérmico por causas tóxicas (necrolisis epidérmica tóxica) o síndrome de Lyell.
- Precipitación de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos. Presencia de sangre en la orina

(hematuria).

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 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) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CEFTRIAXONA IPS 2 g

Mantenga CEFTRIAXONA IPS 2 g polvo para solución para perfusión fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a una temperatura superior a 30°C.

Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad durante 6 horas a 22°C o durante 24 horas en nevera.

Caducidad

No utilice CEFTRIAXONA IPS 2 g después de la fecha de caducidad indicada en el envase

OTRAS PRESENTACIONES

Ceftriaxona IPS 250 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG

Ceftriaxona IPS 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG

Ceftriaxona IPS 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG

Ceftriaxona IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG

Ceftriaxona IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Ceftriaxona IPS, polvo para solución para perfusión se debe administrar por vía intravenosa.

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).

Administración intravenosa:

La administración de dosis superiores a 50 mg/kg debe realizarse mediante infusión. La infusión IV debe administrarse en, al menos, 30 minutos.

Para perfusión IV, el vial de Ceftriaxona IPS 2 g se disolverá en 40 ml de una de las siguientes soluciones para infusión libres de calcio: cloruro sódico al 0,9%, cloruro sódico 0,45% + dextrosa 2,5%, dextrosa 5%, dextrosa 10%, dextranso 6% en dextrosa 5%, infusiones de almidón hidroxietilado al 6-10% o agua para preparaciones inyectables.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o coloración turbia. 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 de la gravedad de la infección.

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis usual es 1-2 g de Ceftriaxona administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos graves o infecciones causadas por gérmenes moderadamente sensibles, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 4 g una sola vez al día.

Estadíos II y III de la enfermedad de Lyme

Se recomienda administrar una dosis de 50 mg/Kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.

Profilaxis perioperatoria

Una única dosis de 1-2 g, 30-90 minutos antes de la intervención. En cirugía colorrectal se debe asociar otro antibiótico de espectro adecuado frente a anaerobios.

Terapia combinada:

En infecciones causadas por gérmenes gram-negativos puede ser necesaria la asociación con aminoglucósidos, sobre todo si se trata de infecciones graves o con riesgo vital.

- Recién nacidos y niños menores de 12 años:

Recién nacidos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

Lactantes y niños (desde 15 días a 12 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso.

Niños con peso de ≥ 50 kg : se usará la misma dosis del adulto.

Meningitis bacteriana en lactantes y niños

Se iniciará el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (sin exceder los 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad se podría ajustar consecuentemente la dosis.

- Ancianos: No se requiere modificar las dosis recomendadas para los adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y/o hepática.

Pacientes con alteración renal:

En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min.), la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.

En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

En los enfermos dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis; en cualquier caso, se controlará la situación clínica del paciente por si fuesen necesarios ajustes de la dosis.

Pacientes con alteración hepática:

En caso de deterioro hepático, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

Duración de la terapia:

Varía con la gravedad de la enfermedad. En general, la administración de ceftriaxona se mantendrá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la mejoría del cuadro clínico, o hasta obtener la erradicación microbiológica.

Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2013

Titular

IPS Farma, S.L.

Ramírez de Arellano, 17

(Madrid) - 28043 – España

Responsable de la Fabricación

FARMAPROJECTS, S.A.

Santa Eulalia 240-242, 2ª planta dcha.

L Hospitalet de Llobregat (Barcelona) 08902 España

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