

Prospecto: información para el usuario

Ceftriaxona Kalceks 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión **Ceftriaxona Kalceks 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión**

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.
- 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ceftriaxona Kalceks
3. Cómo usar Ceftriaxona Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftriaxona Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceftriaxona Kalceks y para qué se utiliza

Ceftriaxona Kalceks es un antibiótico que se administra a adultos y niños (incluidos los recién nacidos). Actúa eliminando las bacterias que provocan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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.

Ceftriaxona Kalceks 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;
- huesos y articulaciones;
- la piel y los tejidos blandos;
- la sangre;
- el corazón.

Este medicamento 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 de 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 que le administren Ceftriaxona Kalceks

No le deben administrar Ceftriaxona Kalceks si:

- es alérgico a la ceftriaxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- ha tenido una reacción alérgica repentina o grave a la penicilina o a antibióticos similares (como las cefalosporinas, los monobactámicos o los carbapenémicos). Los signos son, entre otros, inflamación repentina de la garganta o la cara que puede hacerle difícil respirar o tragar, la inflamación repentina de las manos, los pies y los tobillos, dolor torácico y exantema grave de aparición súbita.
- es alérgico a la lidocaína y le van a administrar Ceftriaxona Kalceks en forma de inyección intramuscular.

Ceftriaxona Kalceks no debe administrarse a los bebés si:

- es prematuro;
- es recién nacido (hasta los 28 días de edad) y presenta determinados problemas sanguíneos o ictericia (piel o blanco de los ojos de color amarillo) o se le va a administrar en vena un producto que contiene calcio.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Ceftriaxona Kalceks si:

- ha recibido hace poco o va a recibir productos que contienen calcio;
- ha tenido alguna vez problemas con la lidocaína;
- ha tenido recientemente diarrea después de usar un medicamento antibiótico;
- ha sufrido alguna vez trastornos intestinales, en particular colitis (inflamación del intestino grueso);
- tiene problemas hepáticos o renales (ver sección 4);
- tiene cálculos biliares o piedras en el riñón;
- padece otras enfermedades, como anemia hemolítica (una disminución de los glóbulos rojos que puede provocar que la piel adquiera un tono amarillo pálido y causar debilidad o dificultad para respirar);
- sigue una dieta baja en sodio;
- 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 necesita un análisis de sangre o de orina

Si le administran Ceftriaxona Kalceks durante un tiempo prolongado, puede necesitar que le hagan análisis de sangre con regularidad. Ceftriaxona Kalceks puede afectar a los resultados de los análisis del glucosa en orina y de un análisis de sangre que se llama test de Coombs.

Si le van a hacer estos análisis, informe a la persona que le extraiga la muestra de sangre de que le están administrando Ceftriaxona Kalceks.

Si es diabético o debe controlar la cantidad de glucosa en sangre, no debe emplear algunos sistemas de determinación de la glucosa (azúcar) en sangre, ya que pueden dar resultados incorrectos mientras le estén administrando ceftriaxona. Si usted utiliza estos sistemas, compruebe las instrucciones y pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero. En caso necesario, se usarán métodos de análisis alternativos.

Niños

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que administren Ceftriaxona Kalceks a su hijo si hace poco le han administrado en vena algún producto que contiene calcio.

Otros medicamentos y Ceftriaxona Kalceks

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- un grupo de antibióticos conocidos como aminoglucósidos;
- un antibiótico llamado cloranfenicol (usado especialmente para tratar infecciones de los ojos);
- medicamentos utilizados para evitar la formación de coágulos.

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 antes de utilizar este medicamento.

El médico evaluará el beneficio de tratarla con Ceftriaxona Kalceks frente al riesgo que supone para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Ceftriaxona Kalceks puede provocar mareos. Si se mareo, no conduzca ni use herramientas o maquinaria. Hable con su médico si experimenta estos síntomas.

Ceftriaxona Kalceks contiene sodio

Ceftriaxona Kalceks 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Este medicamento contiene 83 mg de sodio (componente principal de la sal para cocinar/de mesa) en cada vial. Esto es equivalente al 4,15% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Ceftriaxona Kalceks 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Este medicamento contiene 166 mg de sodio (componente principal de la sal para cocinar/de mesa) en cada vial. Esto es equivalente al 8,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ceftriaxona Kalceks

Ceftriaxona Kalceks normalmente suele ser administrada por un médico o enfermero. El médico, farmacéutico o enfermero reconstituyen Ceftriaxona Kalceks y no se mezcla ni se administra simultáneamente con inyecciones que contienen calcio.

Ceftriaxona Kalceks 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión puede administrarse en forma de goteo (perfusión intravenosa) o como inyección directamente en una vena o en un músculo.

Ceftriaxona Kalceks 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión puede administrarse en forma de goteo (perfusión intravenosa) o como inyección en un músculo.

Dosis recomendada

Su médico decidirá la dosis correcta de Ceftriaxona Kalceks 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 Ceftriaxona Kalceks dependerá del tipo de infección que tenga.

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

- De 1 a 2 g, una vez al día, dependiendo de la gravedad y el tipo de infección. Si padece una infección 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 como una dosis única al día o fraccionada en dos dosis separadas.

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

- De 50 a 80 mg de Ceftriaxona Kalceks por kg de peso corporal del niño, una vez al día, dependiendo de la gravedad y el tipo de infección. Si padece una infección grave, el médico le 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 como una dosis única al día o dividida en dos dosis separadas.
- Los niños que pesen 50 kg o más deben recibir la dosis habitual para adultos.

Recién nacidos (de 0 a 14 días)

- De 20 a 50 mg de Ceftriaxona Kalceks por kg de peso corporal 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 trastornos hepáticos y renales

Puede que le administren una dosis distinta a la habitual. El médico decidirá cuánta Ceftriaxona Kalceks necesita y le hará un seguimiento estrecho en función de la gravedad de la enfermedad hepática y renal.

Si recibe más Ceftriaxona Kalceks de la que debe

Si accidentalmente recibe una dosis mayor de la que le han recetado, acuda a su médico o al hospital más cercano inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ceftriaxona Kalceks

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

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Kalceks

No deje de utilizar Ceftriaxona Kalceks a no ser que su médico se lo diga. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico 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 dar lugar a los siguientes efectos secundarios:

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

Si presenta una reacción alérgica grave, informe a un médico inmediatamente.

Los signos pueden incluir:

- 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.
- 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, que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

Los signos 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 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 ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.
- La Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) se presenta como una erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. La localización más frecuente es principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 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.
- Alteración de los resultados de los análisis de sangre referentes a la actividad del hígado.
- Erupción en la piel.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infecciones por hongos (por ejemplo, candidiasis).
- Disminución del número de glóbulos blancos (granulocitopenia).
- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Problemas de la coagulación de la sangre. Los signos pueden ser, hematomas que aparecen con facilidad y dolor e hinchazón de las articulaciones.
- Dolor de cabeza.

- Mareo.
- Náuseas o vómitos.
- Prurito (picor).
- Dolor o sensación de quemazón en la vena por la que se ha administrado Ceftriaxona Kalceks. Dolor en el punto de administración de la inyección.
- Temperatura alta (fiebre).
- Alteración de los resultados relacionados con la actividad renal (aumento de la creatinina en sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del intestino grueso (colon). Los signos incluyen diarrea, habitualmente con sangre o mucosidad, dolor de estómago y fiebre.
- 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.
- Dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Erupción grumosa de la piel (habones) que pueden cubrir una gran parte del cuerpo, con sensación de picor e hinchazón.
- Sangre o azúcar en la orina.
- Edema (acumulación de líquido).
- Escalofríos.

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 gira).
- 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 dolor de la lengua.
- Problemas con la vesícula biliar o el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.
- Trastorno neurológico que puede producirse en neonatos con ictericia intensa (kernícterus).
- Inflamación y enrojecimiento de la piel (eritema multiforme).
- Problemas de riñón provocados por la precipitación de la ceftriaxona cálcica. Puede experimentar dolor al orinar u orinar poca cantidad.
- Resultado falso positivo en la prueba de Coombs (análisis para determinar algunos trastornos de la sangre).
- Resultado falso positivo en la prueba de la galactosemia (acumulación anormal del azúcar galactosa).
- Ceftriaxona Kalceks puede interferir con algunos tipos de análisis de glucosa en sangre. Consulte a su médico.

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 Kalceks

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Después de la reconstitución con clorhidrato de lidocaína 10 mg/ml (1%) solución para inyección intramuscular

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 6 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución impida el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos a la utilización son responsabilidad del usuario.

Después de la reconstitución para inyección intravenosa

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 48 horas entre 2 y 8 °C y 12 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos la utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Después de la reconstitución para perfusión intravenosa

La solución reconstituida debe diluirse inmediatamente después de la reconstitución.

Después de la dilución para perfusión intravenosa

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 48 horas entre 2 y 8 °C y 12 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos y la utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja de cartón después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Kalceks

– El principio activo es la ceftriaxona.

Ceftriaxona Kalceks 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Cada vial contiene 1 g de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Ceftriaxona Kalceks 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Cada vial contiene 2 g de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Aspecto de Ceftriaxona Kalceks y contenido del envase

Polvo casi blanco o amarillento.

Ceftriaxona Kalceks 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Se presenta en un vial de vidrio incoloro cerrado con un tapón de goma de bromobutilo gris cubierto con una tapa de aluminio y tapa de plástico azul oscuro de tipo *flip-off*.

Ceftriaxona Kalceks 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Se presenta en un vial de vidrio incoloro cerrado con un tapón de goma de bromobutilo gris cubierto con una tapa de aluminio y tapa de plástico naranja de tipo *flip-off*.

Los viales se envasan en cajas de cartón.

Presentaciones: envase individual de 1 vial o envase clínico de 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Grindeks Kalceks España, S.L.

c/ José Abascal, 58 2º dcha

28003 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Finlandia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Austria, Alemania	Ceftriaxon Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
República Checa, Italia, Polonia	Ceftriaxone Kalceks
Bélgica	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Croacia	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Dinamarca, Noruega	Ceftriaxon Kalceks
Francia	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Hungría	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Letonia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Países Bajos	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Eslovaquia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Eslovenia	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
España	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto para obtener más información sobre información de prescripción.

Forma de administración

Ceftriaxona Kalceks 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión puede administrarse como inyección intramuscular, inyección intravenosa lenta y perfusión intravenosa.

Ceftriaxona Kalceks 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión puede administrarse como inyección intramuscular y perfusión intravenosa.

Incompatibilidades

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

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación.

En concreto, no se deben utilizar diluyentes que contengan calcio (p. ej., solución de Ringer o solución de Hartmann) para reconstituir el polvo de ceftriaxona en viales o para la dilución posterior del contenido reconstituido para su administración intravenosa, pues se podría formar un precipitado. La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones que contengan calcio, incluso las soluciones de nutrición parenteral total.

Si el tratamiento consiste en una combinación de otro antibiótico y ceftriaxona, no administrar en la misma jeringa o solución para perfusión.

Para un solo uso.

Ver las condiciones de almacenamiento de las soluciones reconstituidas y diluidas en la sección 5.

Se ha demostrado compatibilidad con las siguientes soluciones:

- agua para preparaciones inyectables;
- solución de clorhidrato de lidocaína 10 mg/ml (1%) (solo para uso intramuscular);
- solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%);
- solución de glucosa 50 mg/ml (5%);
- solución de glucosa 100 mg/ml (10%);
- solución de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45%) con glucosa 25 mg/ml (2,5%).

Inyección intramuscular

Para la inyección intramuscular, se disuelve 1 g de ceftriaxona en 3,5 ml de una solución al 1% de clorhidrato de lidocaína, o se disuelven 2 g de ceftriaxona en 7 ml de una solución al 1% de clorhidrato de lidocaína.

La solución debe administrarse como inyección intramuscular profunda. Las dosis mayores de 1 g deben dividirse y ser inyectadas en más de un punto de inyección. Para dosis mayores de 2 g debe usarse la administración intravenosa. Se debe considerar la administración intramuscular cuando la vía intravenosa no es posible o es menos adecuada para el paciente.

Ceftriaxona Kalceks no se debe mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa, excepto para la solución de clorhidrato de lidocaína al 1% (solo para inyección intramuscular).

Dado que se utiliza lidocaína como disolvente, la solución resultante no se debe administrar nunca por vía intravenosa.

Inyección intravenosa

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

La concentración de ceftriaxona en la solución final para inyección intravenosa es 93 mg/ml.

Perfusión intravenosa

Para la perfusión intravenosa, se disuelven 1 g o 2 g de ceftriaxona y, si es necesario, se diluyen aún más con una de las soluciones compatibles sin calcio mencionadas anteriormente (excepto la solución de clorhidrato de lidocaína, ya que las soluciones de lidocaína nunca deben administrarse por vía intravenosa).

La concentración de ceftriaxona en la solución final para perfusión intravenosa es de 48 mg/ml:

Ceftriaxona Kalceks polvo	Volumen de diluyente	Concentración de ceftriaxona en la solución final
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

*En primer lugar, el polvo se reconstituye en 20 ml de diluyente compatible. La solución reconstituida se diluye además con 20 ml de diluyente compatible hasta alcanzar la concentración de 48 mg/ml utilizando el dispositivo de administración adecuado (por ejemplo, bomba de perfusión, bolsa de perfusión).

Se recomienda lavar la línea de perfusión intravenosa después de cada administración con una solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) para asegurar la administración de la dosis completa.

La perfusión debe administrarse durante al menos 30 minutos.

En neonatos, las dosis intravenosas deben tener una duración de unos 60 minutos para reducir el riesgo de que se produzca encefalopatía bilirrubínica.

La solución presenta tras su reconstitución/dilución una coloración entre ligeramente amarillenta y amarillo pardo, dependiendo del tiempo de conservación, la concentración y el diluyente utilizado, pero esto no afecta a la eficacia del medicamento.

Las soluciones reconstituidas y diluidas deben inspeccionarse visualmente antes de su uso. Sólo deben utilizarse si las soluciones son transparentes y sin partículas. El producto reconstituido es para un solo uso y la solución no utilizada debe ser desechada.

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medioambiente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.