

CEFTRIAXONA Drawer

CEFTRIAXONA 1 g

Inyectable



Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco-ampolla contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica) 1000 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico de amplio espectro y acción prolongada.

INDICACIONES

Tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones del tracto respiratorio (neumonía e infecciones otorrinolaringológicas) causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae* y parainfluenzae, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*.

Infecciones cutáneas y de la estructura de la piel, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, estreptococos del grupo viridans, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides fragilis*, *Peptostreptococcus species*.

Infecciones del tracto urinario (complicadas y no complicadas), causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*. Gonorrea no complicada (cervical, uretral y rectal) causada por *Neisseria gonorrhoeae*, incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinas y gonorrea faríngea originada por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* no productoras de penicilinas.

Enfermedad inflamatoria pélvica provocada por *Neisseria gonorrhoeae*.

Septicemia bacteriana, causada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

Infecciones de huesos y articulaciones, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter species*.

Infecciones intraabdominales, causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium species* (la mayoría de las cepas de *Clostridium difficile* son resistentes), *Peptostreptococcus species*.

Meningitis, causadas por *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*.

Infecciones en pacientes inmunocomprometidos.

Borreliosis.

Profilaxis perioperatoria.

ACCION FARMACOLOGICA

Su acción bactericida se produce por inhibición de la síntesis del peptidoglucano que forma la pared celular bacteriana, impidiendo la formación de enlaces cruzados entre las capas del mismo, produciéndose la desintegración de la pared celular.

Actúa sobre los microorganismos en crecimiento y es muy estable en presencia de B-lactamasas

FARMACOCINETICA

Absorción. Después de una dosis de 0,5-1 g en adultos sanos, la droga es completamente absorbida y se obtienen picos de concentración en suero entre 1,5 y 4 horas después de la administración.

Distribución. Después de la administración IM o IV, se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos del cuerpo, incluyendo vesícula biliar, vejiga, pulmones, huesos, bilis, tejidos prostático y uterino, esputos, lágrimas y fluidos pleural, peritoneal, sinovial y ascítico.

El volumen de distribución depende de la dosis y tiene valores entre 5,8 y 13,5 litros en adultos sanos. Generalmente difunde en el líquido cefalorraquídeo, siendo las concentraciones de la droga mayores en pacientes con meninges inflamadas que en aquellos con meninges no inflamadas.

El grado de combinación con proteínas depende de la concentración y disminuye en forma no lineal con el aumento de concentración de la droga.

La ceftriaxona cruza la placenta y se distribuye en el líquido amniótico; también se distribuye en baja concentración en la leche.

Eliminación. La ceftriaxona se excreta principalmente en orina, pero, también en las heces vía biliar. En adultos con funciones renal y hepática normales, 33 a 67% de la dosis se excreta en la orina, como droga inalterada y el resto en las heces como droga inalterada y metabolitos, microbiológicamente inactivos.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Adultos y niños mayores de 12 años. La dosis usual es de 1 a 2 g cada veinticuatro horas por vía IM o IV.

En profilaxis perioperatoria se utiliza 1 g de media hora a dos horas antes del inicio del acto quirúrgico, por vía IV.

La dosis límite es de 4 gramos al día.

Recién nacidos (hasta los 14 días). 20-80 mg por kg de peso por día, administrados por vía IM o IV, una vez al día. No sobrepasar los 50 mg por kg.

Lactantes y niños (15 días hasta 12 años). 20-80 mg por kg de peso por día, administrados por vía IM o IV. En niños con peso corporal mayor de 50 kg, se deberá administrar la dosis de adultos.

En la meningitis bacteriana, el tratamiento comienza con dosis de 100 mg por kg de peso, una vez por día; una vez identificado el organismo causal y determinada su sensibilidad, puede reducirse la dosis.

La dosis diaria total máxima en niños no debe superar los 4 gramos para la meningitis o los 2 gramos para las otras infecciones.

Preparación: para inyección uso intramuscular, añadir 3,6 ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1% y aplicar por vía intramuscular profunda.

Para inyección intravenosa añadir 9,6 ml de agua para inyectables y administrar por vía directa en 2 a 4 minutos.

Las soluciones reconstituidas permanecen estables durante 6 horas a temperatura ambiente y durante 24 horas, si son refrigeradas a 2-8°C.

Las soluciones pueden variar en su color desde amarillo claro hasta ámbar, según la concentración y la duración de la preparación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga. Pacientes con intolerancia a penicilinas u otras cefalosporinas, también pueden serlo a la ceftriaxona.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe descartarse la posibilidad de un shock anafiláctico, pese a haberse practicado una cuidadosa anamnesis del paciente. El mismo requiere medidas inmediatas para contrarrestarlo. Se ha informado sobre casos de colitis pseudomembranosa, con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo ceftriaxona. Por lo tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en aquellos pacientes que presentan diarrea luego de la administración de agentes antibacterianos.

Del mismo modo que con otros agentes antibacterianos pueden aparecer sobreinfecciones con microorganismos no susceptibles.

La seguridad y efectividad de Ceftriaxona en neonatos, lactantes y niños ha sido establecida para las dosis descriptas en la sección Posología.

Ceftriaxona, como otras cefalosporinas, puede desplazar a la bilirrubina de la albúmina sérica por lo que no debe administrarse, a neonatos hiperbilirrubinémicos, en especial si son prematuros, debido al riesgo de que se desarrolle una encefalopatía por bilirrubina.

La dosis habitual para adultos no requiere modificación en el caso de pacientes geriátricos.

Se han realizado estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis de hasta 20 veces la dosis usual en humanos y no se ha encontrado evidencia de embriotoxicidad, fetotoxicidad o teratogenicidad.

Los estudios en primates con 3 veces la dosis humana, no demostraron embriotoxicidad, fetotoxicidad o teratogenicidad.

Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que esta droga solo debería usarse durante el embarazo en caso de ser estrictamente necesario.

Como la ceftriaxona se excreta en bajas concentraciones en la leche materna, se deben tomar las precauciones necesarias cuando se utiliza en las madres durante la lactancia.

En pacientes con función renal alterada, no es necesario reducir la dosis de ceftriaxona, si la función hepática está intacta. Sólo en casos de insuficiencia renal preterminal (clearance de creatinina 10 ml por minuto), la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de 2 gramos diarios. En pacientes con función hepática alterada, no es necesario reducir la dosis de ceftriaxona, si la función renal está intacta.

En casos de insuficiencia renal y hepática simultáneas, deberán determinarse las concentraciones plasmáticas de ceftriaxona a intervalos regulares.

Interacciones medicamentosas

La mezcla extemporánea de antibacterianos lactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglucósidos puede producir una mutua inactivación, si se administran simultáneamente, debe hacerse en sitios separados.

Ceftriaxona como otros antibióticos, puede llevar a resultados falsamente positivos en pruebas de galactosemia. Los métodos no enzimáticos para la determinación de galactosuria pueden dar resultados falsamente positivos, por lo que la determinación de glucosa en orina durante el tratamiento con Ceftriaxona debe realizarse mediante métodos enzimáticos.

Este producto contiene 83 mg de sodio cada g de ceftriaxona, lo que debe ser tenido en cuenta en los casos de pacientes con dietas restringidas en sodio.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos sistémicos: molestias gastrointestinales (2%) deposiciones blandas o diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis y glositis, cambios hematológicos (2%): eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia; se han comunicado casos aislados de agranulocitosis (500 mm³), la mayoría de ellos después de una dosis total de 20 g o más.

Reacciones cutáneas: (1%): exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, edema y eritema multiforme; se han comunicado casos aislados de reacciones cutáneas severas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell/necrolisis epidérmica).

Efectos locales: raramente ocurren reacciones inflamatorias (flebitis) en la pared venosa después de la administración intravenosa; éstas pueden reducirse a un mínimo inyectando la solución en forma lenta (2-4 minutos)

La inyección intramuscular sin lidocaína es dolorosa.

Efectos raramente observados: cefaleas y mareos, aumento de enzimas hepáticas (SGOT 3,1%, SGPT 3,3%), precipitación sintomática de sales de calcio de ceftriaxona en la vesícula biliar, oliguria, aumento de la creatinina sérica, micosis de las vías genitales, fiebre, escalofríos y reacciones anafilácticas o anafilactoides, enterocolitis pseudomembranosa y trastornos de la coagulación.

SOBREDOSIFICACION

Como no hay un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte, la concentración en caso de sobredosis no se reduce mediante hemodiálisis y diálisis peritoneal.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frasco-ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 30°C.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.299

Director Técnico: Claudio Lamagna - Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

NP660A