

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ceftriaxona Fresenius Kabi 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG

Ceftriaxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ceftriaxona Fresenius Kabi y para qué se utiliza.

Ceftriaxona Fresenius Kabi se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene un vial de polvo de ceftriaxona y una ampolla con 5 ml de agua para preparaciones inyectables. Una vez reconstituido el contenido del vial con 5 ml de la ampolla de disolvente (ver apartado 6), la solución contiene 250 mg de ceftriaxona por ml.

Ceftriaxona pertenece a un grupo de antibióticos denominados 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, las tomas 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 el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por gérmenes sensibles a ceftriaxona.

- Septicemia (Infección debida a la presencia de bacterias en sangre)

- Meningitis bacteriana
- Infecciones abdominales como peritonitis o infecciones de la vesícula biliar) en combinación con otros antibióticos activos frente a estas infecciones
- Infecciones de hueso y de articulaciones
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- Infecciones complicadas de riñones y del tracto urinario (como pielonefritis)
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto genital (incluyendo la enfermedad gonocócica).
- Enfermedad de Lyme (fases II y III)

Ceftriaxona también está indicada en la prevención de infecciones en intervenciones quirúrgicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona Fresenius Kabi.

No use Ceftriaxona Fresenius Kabi:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la ceftriaxona o a antibióticos del mismo grupo llamados cefalosporinas o si ha tenido una reacción de hipersensibilidad (alergia) inmediata y/o grave a las penicilinas o a cualquier tipo de antibiótico de los llamados beta lactámicos.
- En recién nacidos con ictericia (color amarillo en piel y mucosas) o con cualquier otra enfermedad en la que la unión de la bilirrubina esté disminuida.
- 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 Fresenius Kabi

- Si padece diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico puede ser debido a un tipo 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 usted sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, puede resultar un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o candidas, pudiendo aparecer nuevas infecciones.
- Si padece enfermedad grave del hígado o del riñón 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 de que está en tratamiento con este medicamento.

Uso de Ceftriaxona Fresenius Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico qué está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando/usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con ceftriaxona. Es preferible evitar el uso de ceftriaxona durante el embarazo.

Su médico decidirá si debe emplear ceftriaxona.

Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que el uso de ceftriaxona pueda afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente ceftriaxona puede producir mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 83 mg (3,3 mmol) de sodio por gramo de ceftriaxona.

3. Cómo usar Ceftriaxona Fresenius Kabi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento. En caso de duda consulte de nuevo a su médico. Ceftriaxona Fresenius Kabi le será administrada por vía intravenosa.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento. No lo suspenda antes ni lo prolongue. Ceftriaxona Fresenius Kabi tiene que ser reconstituida antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o que no tenga coloración turbia.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración del riñón o del hígado. 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 habitual es de 1-2 g de ceftriaxona 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: 20-80 mg/kg/día en una dosis dependiendo de la edad y de la gravedad de la infección.

Si usted recibe más Ceftriaxona Fresenius Kabi del que debiera, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano.

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.

Si olvidó usar Ceftriaxona Fresenius Kabi No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Fresenius Kabi

No interrumpa Ceftriaxona Fresenius Kabi hasta que su médico se lo comunique.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ceftriaxona Fresenius Kabi puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos recogidos más adelante se define de la siguiente manera:

La frecuencia de los posibles efectos adversos recogidos más adelante, se define de la siguiente manera:

- muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles, pero esto es raro o muy raro)

Infecciones e infestaciones:

Raras: vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: anemia (disminución de la concentración de hemoglobina en sangre) leucocitopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), granulocitopenia (disminución de la cifra de granulocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).

Muy raros: trastornos de la coagulación, agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos en la sangre) sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas.

Trastornos del sistema inmunitario:

Raros: reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).

Muy raras: colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), sarpullido (erupción), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.

Muy raros: síndrome de Steven-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell (destrucción de la piel con desprendimiento epitelial que se inicia con la formación de ampollas pero sin inflamación).

Trastornos renales y urinarios:

Raros: oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre).

Muy raros: precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raros: fiebre y escalofríos, flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos).

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.

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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Fresenius Kabi

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Las solución reconstituida mantiene su estabilidad durante 8 horas a 25 °C y 24 horas en nevera (2 - 8 °C).

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. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftriaxona Fresenius Kabi

El principio activo es ceftriaxona sódica. Cada vial contiene 500 mg de principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: 5 ml de agua para preparaciones inyectables en cada ampolla.

Una vez reconstituido el contenido del vial con 5 ml de la ampolla de disolvente la solución contiene 250 mg de ceftriaxona por ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceftriaxona Fresenius Kabi es un polvo cristalino casi blanco o amarillento para solución para inyección.

Ceftriaxona Fresenius Kabi 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intramuscular EFG está disponible en viales de vidrio transparente de 15 ml cerrados con tapón de goma y ampollas de vidrio incoloro de 5 ml

Se presenta en cajas de 100 viales (Envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U. Marina 16-18, 08005 – Barcelona España

Responsable de la fabricación

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal

ó

Fresenius Kabi España, S.A.U. Marina 16-18, 08005 – Barcelona España

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2013

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Administración 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).

La administración en inyección intravenosa directa se realizará en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a 50/mg/kg debe realizarse mediante infusión. La infusión IV debe administrarse en, al menos, 30 minutos.

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial de Ceftriaxona Fresenius Kabi 500 mg en 5 ml de disolvente (agua para inyección). 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.

Estadios 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 los 2 g diarios.

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