



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a 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.

En este prospecto:

1. Qué es CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg IV y para qué se utiliza
2. Antes de usar CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg IV
3. Cómo usar CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg IV
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg IV
6. Instrucciones para el profesional sanitario

**CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg
polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG**

Cada vial contiene 500 mg de ceftriaxona como principio activo (en forma de ceftriaxona sódica). Los demás componentes (excipientes) son: 5 ml de agua para preparaciones inyectables en cada ampolla

Una vez reconstituido el contenido del vial, la solución contiene 100 mg de ceftriaxona por ml.

Titular:

Generis Farmacéutica, S.A.
Travesera de Gracia 43
08021 – Barcelona

Responsable de la fabricación:

Reig Jofré, S.A.
Gran Capitá 10
08970-Sant Joan Despí (Barcelona)

1. QUÉ ES CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg IV Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg IV se presenta en forma de polvo para solución inyectable. Cada envase contiene un vial conteniendo 500 mg de ceftriaxona. La ceftriaxona pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas.

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).
- Estadíos 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 GENERIS 500 mg IV

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No use Ceftriaxona GENERIS 500 mg IV

- Si usted es alérgico a la ceftriaxona o a otras cefalosporinas o penicilinas; o a cualquiera de los componentes de Ceftriaxona GENERIS 500 mg IV.

Tenga especial cuidado con CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg IV:

- 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 GENERIS 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV: 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 GENERIS 500 mg IV:

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 GENERIS 500 mg IV 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 GENERIS 500 mg IV: No reciba una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV** 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).
- Transtornos relativos al hígado y a los conductos biliares como precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos.
- Transtornos 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).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg IV

Mantenga CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV 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 GENERIS 500 mg IV después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Ceftriaxona GENERIS 250 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG
Ceftriaxona GENERIS 250 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
Ceftriaxona GENERIS 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
Ceftriaxona GENERIS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG
Ceftriaxona GENERIS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG
Ceftriaxona GENERIS 2 g polvo para solución para perfusión EFG

Todas las presentaciones se encuentran como Envase Clínico, en el formato de 100 unidades/envase.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Ceftriaxona GENERIS, polvo y disolvente para solución inyectable para uso intravenoso se debe administrar por vía intravenosa.

Administración intravenosa:

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 GENERIS 500 mg en 5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para preparaciones inyectables). Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o coloración turbia. Si se observan partículas extrañas se deshechará 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 podrá 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 aprobado en mayo 2005