

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**CEFTRIAXONA ~~1000mg~~ POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE **1000 mg****2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada Frasco ampolla Contiene:

Cefotaxima (Como Ceftriaxona Sódica)\* 1190,00 mg

\*Equivalente a Ceftriaxona base 1000mg

Excipientes: NO APLICA

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Ceftriaxona 1 g: Polvo e para solución inyectable para uso intravenoso e intramuscular.

Polvo de coloración que puede variar desde el amarillo pálido al ámbar.

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1. Indicaciones terapéuticas**

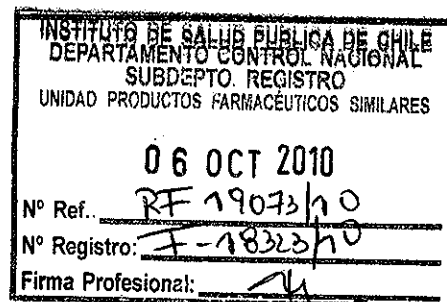
~~Tratamiento de infecciones urinarias, de la piel, pélvicas, respiratorias bajas, septicemia, osteoarticulares, intraabdominales y meningitis causadas por microorganismos sensibles, demostrado por antibiograma~~

Tratamiento de infecciones severas debidas a gérmenes sensibles a la Ceftriaxona tales como: Septicemia, infecciones de huesos y articulaciones, infecciones pélvicas de la mujer, infecciones intraabdominales, neumonía, infecciones de la piel y tejidos blandos e infecciones complicadas de las vías urinarias producidas por organismos sensibles, infecciones del tracto respiratorio bajo, tratamiento de la meningitis en niños y adultos, de la gonorrea endocervical y uretral no complicada y en profilaxis de infecciones perioperatorias.

Usos Clínicos :

Tratamiento de las infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a ceftriaxona (ver apartado 5.1), por ejemplo:

- Septicemia
- 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

Profilaxis de infecciones postoperatorias, en cirugía contaminada o potencialmente contaminada, fundamentalmente cirugía cardiovascular, procedimientos urológicos y cirugía colorrectal.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes al uso y prescripción adecuada de antimicrobianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

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.

##### Enfermedad gonocócica no complicada

Se recomienda una dosis única intramuscular de 250 mg.

##### 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  $\geq 50$  kg:* se usará la misma dosis del adulto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**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.

**Forma de administración**

Ceftriaxona **debe ser reconstituida antes de su uso** puede administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

~~No utilice diluyentes que contengan calcio, como la solución de Ringer o solución de Hartmann, para reconstituir ceftriaxona para inyección ya que puede haber formación de partículas. No debe mezclarse Ceftriaxona con soluciones que puedan contener este elemento como por ejemplo soluciones de nutrición parenteral, incluso a través de diferentes líneas de infusión en diferentes lugares.~~

**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 (ver apartado 6.6).

**Administración intramuscular:**

En niños menores de 2 años no se debe utilizar esta vía de administración. La administración por vía intramuscular de dosis superiores a 1 gramo debe dividirse e inyectarse en más de un sitio.

**4.3 Contraindicaciones**

Ceftriaxona está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas. Así mismo, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad inmediata o grave a las penicilinas o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico.

Ceftriaxona no debe ser administrada a neonatos con ictericia o hipoalbuminemia ni a prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica.

**“La ceftriaxona no debe ser administrada en neonatos simultáneamente con productos o soluciones que contengan calcio, por cuanto aumenta el riesgo de aparición de precipitados de ceftriaxona-calcio”.**

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

**No utilice diluyentes que contengan calcio, como la solución de Ringer o solución de Hartmann, para reconstituir ceftriaxona para inyección ya que puede haber formación de partículas. No debe mezclarse Ceftriaxona con soluciones que puedan contener este elemento como por ejemplo soluciones de nutrición parenteral, incluso a través de diferentes líneas de infusión en diferentes lugares.**

Antes de iniciar el tratamiento con ceftriaxona debe investigarse la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a cefalosporinas y penicilinas. En enfermos hipersensibles a penicilinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si ocurriera una reacción alérgica se interrumpirá el tratamiento con ceftriaxona y se instaurará un tratamiento de soporte.

El uso de antibióticos, entre ellos ceftriaxona, puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento, pero los casos moderados a graves pueden precisar además de un tratamiento de reposición hidroelectrolítico y de un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*.

Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

Como ocurre con otros antibacterianos, el uso prolongado de ceftriaxona puede dar lugar a sobreinfecciones causadas por microorganismos resistentes

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

La administración de dosis de ceftriaxona generalmente superiores a la recomendada, la duración del tratamiento superior a 14 días, la presencia de deshidratación o de fallo renal pueden dar lugar a precipitados de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar que en la ecografía puede ser interpretados como una litiasis biliar y que suelen desaparecer una vez concluido el tratamiento o tras la retirada del fármaco. En raras ocasiones se han asociado estos signos con síntomas. El médico deberá considerar la conveniencia de suspender el tratamiento en los casos sintomáticos. Si sobrevienen síntomas, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico.

Estos precipitados biliares afectan más frecuentemente a los niños ya que estos reciben comparativamente dosis superiores si éstas se ajustan en función de su peso corporal. Por ello, no se deben administrar dosis superiores a 80 mg/Kg de peso ya que el riesgo de precipitación biliar se ve incrementado.

En raras ocasiones se han descrito casos de pancreatitis en pacientes tratados con ceftriaxona, cuya posible etiología es una obstrucción biliar. La mayoría de estos pacientes presentaban de forma concomitante factores de riesgo de estasis biliar y sedimentos biliares, tales como una intervención quirúrgica previa, o una enfermedad grave, o habían recibido alimentación parenteral. Sin embargo, no se puede descartar un efecto desencadenante o de contribución de la ceftriaxona a la precipitación biliar.

Entre los casos de precipitación de la ceftriaxona a nivel renal la mayoría de ellos se dan en niños mayores de tres años tratados bien con dosis diarias elevadas (por ej.  $\geq 80$  mg/Kg/día), o con dosis totales superiores a los 10 g, y que presentaban otros factores de riesgo (por ej. restricción de fluidos, confinamiento en cama, etc.). Este efecto puede ser sintomático o asintomático, puede conducir a insuficiencia renal y es reversible al interrumpirse el tratamiento con Ceftriaxona .

La ceftriaxona, como otras cefalosporinas, puede desplazar a la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica. En consecuencia, no se debe administrar ceftriaxona a neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente a prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica.

Durante los tratamientos prolongados con ceftriaxona deberá controlarse regularmente el perfil hematológico.

Ceftriaxona contiene aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sodio por gramo de ceftriaxona, hecho que ha de tenerse en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es aconsejable el uso concomitante de ceftriaxona con antibióticos bacteriostáticos, especialmente en el caso de infecciones agudas.

Se ha observado *in vitro* un efecto antagonista con la combinación de ceftriaxona y cloranfenicol.

La administración simultánea de probenecid a dosis altas (1 o 2 gramos diarios) puede inhibir la excreción biliar de ceftriaxona. A diferencia de otras cefalosporinas, el probenecid no inhibe la secreción tubular de ceftriaxona.

La eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales puede verse afectada por la administración simultánea de ceftriaxona. Por tanto, se recomienda adoptar medidas adicionales durante el período de tratamiento y en el mes siguiente.

#### Interferencias con pruebas de laboratorio

En raros casos el test de Coombs puede dar falsos positivos en pacientes tratados con ceftriaxona. La ceftriaxona, como otros antibióticos, puede dar falsos positivos en los test para galactosemia.

Asimismo, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina pueden dar falsos positivos. Por esta razón, durante la terapia con ceftriaxona la determinación de glucosa en orina debe llevarse a cabo mediante métodos enzimáticos.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No se dispone de datos clínicos del uso de ceftriaxona en mujeres embarazadas expuestas. No existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos en animales. Ceftriaxona deberá utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios superan los posibles riesgos para el feto.

Dado que ceftriaxona se excreta en la leche materna, se usará con precaución en mujeres en periodo de lactancia

#### **4.7 Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No existen datos que indiquen que la capacidad para la conducción de vehículos o para el uso de maquinaria se pueda ver afectada, aunque se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo.

#### **4.8 Reacciones adversas**

La frecuencia de los efectos adversos se describe utilizando la convención:

Muy frecuentes ( $>1/10$ )

Frecuentes ( $>1/100$ ,  $<1/10$ )

Poco frecuentes ( $>1/1.000$ ,  $<1/100$ )

Raras ( $>1/10.000$ ,  $<1/1.000$ )

Muy raras ( $<1/10.000$ , incluyendo informes aislados)

#### ***Infecciones e infestaciones***

Raras: Vulvovaginitis

***Trastornos hematológicos y del sistema linfático***

*Raros:* anemia (incluyendo anemia hemolítica), leucocitopenia, granulocitopenia, trombocitopenia y eosinofilia.

*Muy raros:* trastornos de la coagulación, agranulocitosis (sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas).

***Trastornos del sistema inmune***

*Raros:* reacciones anafilácticas o anafilactoides, y urticaria.

***Trastornos del sistema nervioso***

*Raros:* cefalea y mareo

***Alteraciones gastrointestinales***

*Frecuentes:* diarrea, náuseas, estomatitis y glositis

*Muy raras:* colitis pseudomembranosa (ver apartado 4.4), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

***Trastornos hepatobiliares***

*Raros:* Precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar (ver apartado 4.4) y aumento de los enzimas hepáticas.

***Trastornos de la piel y tejido subcutáneo***

*Poco frecuentes:* Exantema, dermatitis alérgica, rash, edema y eritema multiforme.

*Muy raros:* síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell.

***Trastornos renales y urinarios***

*Raros:* oliguria, aumento de la creatinina sérica

*Muy raros:* Precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos (ver apartado 4.4). Hematuria.

***Trastornos generales y en el lugar de administración***

*Raros:* Fiebre y escalofríos, flebitis tras administración intravenosa que puede minimizarse mediante una inyección lenta durante un período de 2-4 minutos.

La inyección intramuscular de ceftriaxona reconstituida sin lidocaína es dolorosa.

**4.9 Sobredosificación:**

La sobredosificación con cefalosporinas administradas por vía parenteral puede dar lugar a convulsiones así como a alteraciones gastrointestinales. En caso de sobredosificación se deberá suspender de inmediato la administración del fármaco e iniciarse un tratamiento sintomático y de apoyo. No existe antídoto específico y ceftriaxona no se elimina por diálisis.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**5 PROPIEDADES FARMACOLOGICAS****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): J01DA13.

La ceftriaxona es una cefalosporina de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral. Su actividad bactericida se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

**Puntos de corte**

Los puntos de corte de sensibilidad ( $\mu\text{g/ml}$ ) que permiten distinguir entre microorganismos sensibles (S), intermedios (I) y resistentes (R) son los siguientes (criterios NCCLS):

|                                                                                                   | <b>S</b>    | <b>I</b> | <b>R</b>  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|-----------|
| - <i>Enterobacteriaceae</i>                                                                       | $\leq 8$    | 16-32    | $\geq 64$ |
| - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter</i> spp. y otras no- <i>Enterobacteriaceae</i> | $\leq 8$    | 16-32    | $\geq 64$ |
| - <i>Staphylococcus</i> spp.                                                                      | $\leq 8$    | 16-32    | $\geq 64$ |
| - <i>Haemophilus</i> spp.                                                                         | $\leq 2$    |          |           |
| - <i>Neisseria gonorrhoeae</i>                                                                    | $\leq 0,25$ |          |           |
| - <i>Streptococcus pneumoniae</i> (causante de meningitis)                                        | $\leq 0,5$  | 1        | $\geq 2$  |
| - <i>Streptococcus pneumoniae</i> (causante de cuadros no meningíticos)                           | $\leq 1$    | 2        | $\geq 4$  |
| - <i>Streptococcus viridans</i>                                                                   | $\leq 1$    | 2        | $\geq 4$  |

La prevalencia de resistencias puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y es conveniente disponer de información local sobre resistencias, especialmente cuando se trata de infecciones graves. Deberá consultarse con un experto según se requiera cuando la prevalencia de resistencias es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable. La información siguiente sólo proporciona una idea aproximada de la probabilidad que el microorganismo sea susceptible a ceftriaxona.



---

**Especies****Sensibles****Gram-positivos aerobios**

*Staphylococcus* spp. coagulasa  
negativo  
*Staphylococcus aureus*\*

*Streptococcus* spp.

*Streptococcus pyogenes*\*

Estreptococos del grupo B  
(incluido *S. agalactiae*)

*Streptococcus pneumoniae*\*

*Streptococcus viridans*

**Gram-negativos aerobios**

*Citrobacter* spp.

*Citrobacter diversus*

*Citrobacter freundii*

*Escherichia coli*\*

*Haemophilus influenzae*\*

*Haemophilus parainfluenzae*\*

*Klebsiella* spp.

*Klebsiella pneumoniae*\*

*Klebsiella oxytoca*\*

*Moraxella catarrhalis*\*

*Morganella morganii*

*Neisseria gonorrhoeae*\*

*Neisseria meningitidis*\*

*Proteus mirabilis*\*

**Sensibles**

*Proteus vulgaris*\*

*Providencia* spp.

*Salmonella* spp.

*Serratia* spp.

*Serratia marcescens*

*Shigella* spp.

*Borrelia burgdoferi*

**Intermedios****Aerobios gram-positivos**

*Staphylococcus epidermidis*\*

**Aerobios gram-negativos**

*Enterobacter* spp.

*Enterobacter aerogenes*\*

*Enterobacter cloacae*\*

**Resistentes****Aerobios gram-positivos**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**Especies**

*Enterococcus* spp.  
*Enterococcus faecalis*  
*Enterococcus faecium*  
*Listeria monocytogenes*  
*Staphylococcus* spp. meticilín  
resistentes  
*Staphylococcus aureus* meticilín  
resistente

**Aerobios gram-negativos**

*Aeromonas* spp.  
*Achromobacter* spp.  
*Acinetobacter* spp.  
*Alcaligenes* spp.  
*Flavobacterium* spp.  
*Pseudomonas* spp.  
*Pseudomonas aeruginosa*

**Anaerobios**

*Bacteroides fragilis*  
*Bacteroides* spp.

**Otros**

*Chlamydia*  
*Mycobacteria*  
*Mycoplasma*  
*Rickettsia* spp.

\*Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles en indicaciones clínicas aprobadas

**Resistencia**

La ceftriaxona puede ser activa contra organismos productores de algunos tipos de beta-lactamasa, por ejemplo TEM-1. Sin embargo, existen beta-lactamasas que hidrolizan cefalosporinas y que pueden inactivar a la ceftriaxona como es el caso de las beta-lactamasas de espectro extendido presentes en algunas especies como *Klebsiella* spp. y *Escherichia coli* por lo que a pesar de su aparente sensibilidad *in vitro*, deben considerarse resistentes desde un punto de vista clínico. Así mismo, algunas cepas de *Enterobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Morganella* spp., *Serratia* spp. y *Providencia* spp. producen cefalosporinasas cromosómicas inducibles, tipo AmpC. La inducción o desrepresión estable de estas beta-lactamasas cromosómicas antes o durante la exposición a cefalosporinas produce resistencia frente a todas las cefalosporinas.

Ceftriaxona no es activa contra la mayoría de bacterias que presentan proteínas de unión a penicilinas con una afinidad reducida por los fármacos beta-lactámicos, como es el caso de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina. La resistencia también puede deberse a impermeabilidad bacteriana o a la presencia de bombas de eflujo. En el mismo microorganismo puede hallarse presente más de una de estas cuatro formas de resistencia.

## 5.2 Propiedades Farmacocinéticas

La ceftriaxona presenta una farmacocinética no lineal dosis-dependiente para todos los parámetros farmacocinéticos básicos, con excepción de la semivida de eliminación.

**Absorción:** La concentración plasmática máxima tras una dosis única IM de 1 g es aproximadamente 81 mg/l y se alcanza en las 2-3 horas post-administración. El AUC tras administración IM es similar a la alcanzada tras la administración IV de una dosis equivalente, indicando una biodisponibilidad de la ceftriaxona por vía IM próxima al 100%.

**Distribución:** El volumen de distribución de la ceftriaxona es de 7-12 L distribuyéndose a numerosos tejidos y fluidos corporales. Tras una dosis de 1-2 g IV se pueden encontrar concentraciones superiores a la concentración mínima inhibitoria para la mayoría de los patógenos responsables de infecciones en más de 60 tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmón, corazón, tractos biliar y hepático, amígdala, oído medio y mucosa nasal, hueso y fluidos cerebrospinal, pleural prostático y sinovial.

La ceftriaxona penetra en las meninges inflamadas de recién nacidos, lactantes y niños. Las concentraciones en LCR son superiores a 1,4 mg/l, 24 horas tras una dosis de 50-100 mg/kg IV. La concentración máxima en LCR se alcanza a las 4 horas tras la inyección IV, obteniéndose un valor medio de 18 mg/l.

En los paciente adultos con meningitis, la inyección de 50 mg/kg permite alcanzar, entre las 2 y las 24 horas, concentraciones en LCR varias veces superiores a la concentración mínima inhibitoria necesaria para la mayoría de los gérmenes causantes de meningitis.

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna a bajas concentraciones.

**Unión a proteínas:** La ceftriaxona se une a la albúmina plasmática de forma reversible y dicha unión decrece con el aumento de concentración; así la unión es del 95% a concentraciones plasmáticas <100 mg/l y se reduce al 85% a la concentración de 300 mg/l. Debido al menor contenido de albúmina en el líquido intersticial, la proporción de ceftriaxona libre en éste es mayor que en plasma.

**Metabolismo:** La ceftriaxona no sufre procesos de metabolización con la excepción de su transformación a metabolitos inactivos por parte de la flora intestinal.

**Eliminación:** El 50-60% de ceftriaxona, se excreta inalterada en la orina, en tanto que el 40-50% es excretada por la bilis, también en forma inalterada. Su aclaramiento plasmático total es de 10-22 ml/min, la eliminación renal es de 5-12 ml/min y su semivida de eliminación en los adultos es de aproximadamente 8 horas.

### Farmacocinética en situaciones clínicas especiales

En los neonatos, la cantidad excretada por la orina alcanza alrededor del 70% de la dosis.

En lactantes menores de 8 días y en ancianos mayores de 75 años, la semivida de eliminación es, generalmente, 2 a 3 veces la del grupo de adultos jóvenes.

En pacientes con disfunción renal o hepática, la farmacocinética de la ceftriaxona se altera sólo mínimamente y la semivida de eliminación aumenta de forma muy ligera; si sólo la función renal está alterada, aumenta la eliminación por vía biliar y, si la alteración es sólo de la función hepática, aumenta entonces la eliminación renal (ver apartado 4.2).

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

La administración repetida en animales reveló la formación de cálculos en la vesícula biliar de perros y, en menor grado, de monos.

La ceftriaxona no tuvo efectos sobre los parámetros reproductivos, no encontrándose actividad mutagénica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

NO APLICA

### **6.2 Incompatibilidades**

Ceftriaxona no debe ser añadida a soluciones que contengan calcio, como, por ejemplo las soluciones de Hartman o Ringer.

La ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol y aminoglucósidos.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

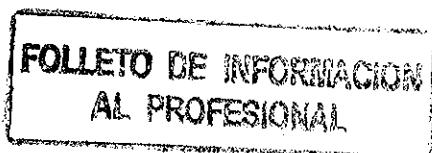
Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 6 horas a 22°C.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Frasco Ampolla con tapón de Butilo y tapa de seguridad tipo flipp-off



**6.6 Instrucciones de uso y manipulación**

Ceftriaxona debe ser reconstituida antes de su uso:

Para inyección IM: reconstituir el vial de Ceftriaxona 1 g con los 4 ml de agua para inyectables e inyectar profundamente en una masa muscular grande realizando previamente una aspiración para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo.

En el caso de que se necesite administrar más de 1g la dosis debe repartirse en dos masas musculares diferentes.

Para inyección IV, reconstituir cada vial de Ceftriaxona 1 g en 10 ml de agua para preparaciones inyectables.

Para perfusión IV, el vial de Ceftriaxona 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%, dextrano 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 soluciones de Ceftriaxona no deben mezclarse con (ni perfundirse en) soluciones conteniendo otros antibióticos o en otras soluciones diferentes de las arriba señaladas.

**7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIO BIOSANO S.A., Av. Aeropuerto 9941 - Cerrillos - Santiago - Chile -  
Fono: + 56 2 390 13 00 - Fax: + 56 2 390 13 05 - Email: [lab.biosano@biosano.cl](mailto:lab.biosano@biosano.cl).

Fabricado por NCPC North Best Co. Ltd, N° 388 Heping East Road Shijiazhuang, China

**8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN  
XXXXXXXXXX**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**