

**CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento: Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto por si lo necesita nuevamente.

Composición y Presentación:

Cada frasco ampolla contiene: Ceftriaxona 1 g (como Ceftriaxona Sódica)
Disponibile en envase venta de X frascos ampolla.

Clasificación Terapéutica

Antibacteriano cefalosporínico de tercera generación.

Indicaciones:

~~Infecciones severas debidas a gérmenes sensibles a la Ceftriaxona 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.

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Precauciones y Advertencias

- No usar después de la fecha de caducidad. Cumplir el ciclo completo de tratamiento. No duplicar la dosis.
- Almacenar adecuadamente. Consultar al médico si no se produce mejoría en unos días.
- Diabéticos: Pueden producirse reacciones falsamente positivas en los análisis de glucosa en orina que utilizan sulfato de cobre.
- En caso de presentarse diarrea grave, consultar al médico antes de tomar antidiarreicos.
- El uso prolongado de Ceftriaxona puede dar lugar a un desarrollo exagerado de organismos no susceptibles.
- **"La Ceftriaxona no debe ser mezclada o administrada en forma simultánea con soluciones o productos que contengan calcio, aún cuando se utilicen diferentes líneas de infusión. Las soluciones o productos que contengan calcio no deberán ser administrados antes de 48 horas de la última dosis de ceftriaxona."**

Reacciones Adversas,**Requieren atención médica:**

Incidencia menos frecuente o rara: Hipoprotrombinemia (hemorragia o hematomas no habituales); colitis pseudomembranosa (calambre y dolor grave en el abdomen o el estómago; diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta; fiebre).

REPUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

06 OCT 2010

N° Ref. RF 190733/10

N° Registro: F-18323/10

Firma Profesional: M

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Incidencia rara: Reacciones alérgicas, específicamente anafilaxia, (broncoespasmo, hipotensión), eritema multiforme o síndrome de Stevens Johnson (ampollas, descamación o exfoliación de la piel y membranas mucosas, puede implicar los ojos y otros sistemas orgánicos); disfunción renal, disminución del volumen de orina o de la capacidad para concentrar la orina); reacciones semejantes a la enfermedad del suero (rash cutáneo, dolor en las articulaciones, fiebre); Hipersensibilidad (prurito, enrojecimiento, fiebre, hinchazón cutáneo); crisis convulsivas; especialmente con las dosis elevadas y en pacientes con disfunción renal; tromboflebitis (dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección). "Lodo" biliar oseudolitiasis (dolor epigástrico, anorexia, náuseas y vómitos):

Requieren de atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia menos frecuente: Candidiasis oral (llagas en la boca o lengua); reacciones gastrointestinales (diarrea leve, calambres abdominales, náuseas o vómitos). Candidiasis vaginal (prurito y flujo vaginal). Indican posible colitis pseudomembranosa y requieren atención médica si aparecen después de interrumpir el medicamento. Calambres, dolor y distensión abdominal o de estómago grave, sensibilidad al dolor por contacto en el abdomen; diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta.

Contraindicaciones

Reacción alérgica previa (anafilaxia) a penicilinas, derivados de penicilina, penicilamina o cefalosporinas.

- **"Los neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente los prematuros, no deberán ser tratados con ceftriaxona, puesto que estudios *in Vitro* han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar la bilirrubina de la albúmina, pudiendo desencadenar una encefalopatía.**
- **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".**

Interacciones con medicamentos

Anticoagulantes derivados de la cumarina o de heparina o trombolíticos (pueden inhibir la síntesis de vitamina K al suprimir la flora intestinal).

Medicamentos nefrotóxicos (la posibilidad de una mayor nefrotoxicidad existe cuando se utiliza con otros medicamentos nefrotóxicos, tales como diuréticos de asa, especialmente en pacientes con disfunción renal establecida). Inhibidores de la agregación plaquetaria (la hipoprotrombinemia inducida por dosis elevada de salicilatos y/o cefalosporinas y la capacidad de los antiinflamatorios no esteroides (AINE), de los salicilatos y de sulfpirazona para producir hemorragia o úlcera gastrointestinal también pueden incrementar el riesgo de hemorragia).

Vía de Administración y Dosis Recomendada:

Vía de administración: Intravenosa o intramuscular.

Dosis: Según indicación médica.

Modo de Uso:

Una vez reconstituida utilizar de inmediato.

Aplicación Intramuscular: (I.M.)

Para la inyección intramuscular, se disuelve el contenido del frasco ampolla en 4 mL de agua estéril, procediendo a inyectar en el glúteo inmediatamente. Conviene administrar de 1 dosis en cada lado.

Aplicación Intravenosa: (I.V.)

Para la inyección intravenosa se disuelve el contenido en 10 mL de agua estéril, administrarlos en un lapso de 2-4 minutos.

Infusión Intravenosa:

La aplicación de la infusión debe durar por lo menos 30 minutos. Para la infusión se disuelven 2g de Ceftriaxona en 40 mL de una de las siguientes soluciones para infusión libres de calcio: cloruro de sodio al 0,9%, cloruro de sodio al 0,45% + dextrosa al 2,5%, dextrosa al 5%, dextrosa al 10%, dextrano al 6% en dextrosa al 5% y agua para inyección.

Las soluciones de Ceftriaxona, no deben mezclarse con soluciones que contengan calcio como soluciones de Ringer y Hartmann, otros medicamentos antimicrobianos o diluirse en soluciones diferentes a las mencionadas, teniendo en cuenta una posible incompatibilidad.

La administración concomitante de antibacterianos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglicósidos (amikacina, gentamicina, neomicina) puede producir una inactivación mutua. Deben administrarse por separado.

Sobredosis:**Tratamiento de la Sobredosis**

Ya que no existe ningún antídoto específico, el tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y de apoyo. Trasladar a un Centro Asistencial.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona

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.

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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**