

Prospecto: Información para el usuario

Ceftriaxona Fresenius Kabi 1 g polvo y disolvente para solución inyectable intramuscular 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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 es un antibiótico que se administra a adultos y a niños (incluidos los recién nacidos). Actúa matando a aquellas bacterias que causan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos 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.

Ceftriaxona Fresenius Kabi está indicada para tratar las infecciones relacionadas con:

- el cerebro (meningitis).
- los pulmones.
- el oído medio.
- el abdomen y la pared abdominal (peritonitis).
- el tracto urinario y riñones.
- huesos y articulaciones.
- la piel y los tejidos blandos.
- la sangre.
- el corazón.

Se puede usar en los siguientes casos:

- para tratar infecciones específicas que se transmiten sexualmente (gonorrea y sífilis).
- para tratar pacientes con un recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia) que presentan fiebre durante una infección bacteriana.
- para tratar infecciones del pecho en adultos con bronquitis crónicas.
- para tratar la enfermedad de Lyme (causada por picadura de garrapata) en adultos y en niños incluyendo los recién nacidos a partir de los 15 días de edad.
- para prevenir infecciones durante una operación quirúrgica.

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

No use Ceftriaxona Fresenius Kabi:

- Si es alérgico a la ceftriaxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido una reacción alérgica inmediata o grave a penicilinas o antibióticos similares (como por ejemplo cefalosporinas, carbapenémicos o monobactámicos). Los síntomas incluyen hinchazón repentina de la garganta o la cara que podría dificultar la respiración o la deglución, hinchazón repentina de las manos, pies y tobillos, dolor de pecho y una erupción cutánea grave que se desarrolla rápidamente.
- Si es alérgico a la lidocaína y se le debe administrar Ceftriaxona Fresenius Kabi como inyección intramuscular.

Ceftriaxona Fresenius Kabi no debe usarse en bebés si:

- El bebé es prematuro.
- El bebé es un recién nacido (hasta 28 días de edad) y presenta ciertos problemas sanguíneos o ictericia (coloración de la piel amarillenta o el blanco de los ojos) o debe ser tratado de forma intravenosa con un producto que contiene calcio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ceftriaxona Fresenius Kabi si:

- Usted ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar productos que contienen calcio.
- Usted ha presentado diarrea recientemente después del uso de un medicamento antibiótico. Si ha presentado alguna vez problemas con su sistema gastrointestinal, en particular colitis (inflamación del intestino).
- Usted presenta problemas de hígado o riñón (ver sección 4).
- Usted presenta cálculos biliares o piedras en el riñón.
- Usted presenta otras enfermedades, como por ejemplo anemia hemolítica (reducción en el número de glóbulos rojos que puede provocarle un color de piel amarillo pálido y causar debilidad o disnea).
- Usted debe seguir una dieta pobre en sodio.
- Usted experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves, consulte también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si le tienen que realizar un análisis de sangre o de orina

Si le han recetado Ceftriaxona Fresenius Kabi durante un largo periodo de tiempo, deberán realizarle análisis de sangre periódicos.

Ceftriaxona Fresenius Kabi puede alterar los resultados del análisis de orina para la detección de glucosa y del análisis de sangre en la prueba de Coombs.

Si se está realizando pruebas:

- Comuníquese a la persona que le tome la muestra que se le ha administrado Ceftriaxona Fresenius Kabi.

Si es diabético o debe controlar su nivel de glucosa en sangre, no debe utilizar ciertos sistemas de control de glucosa en sangre que puedan medir sus niveles de glucosa en sangre de manera incorrecta mientras esté usando ceftriaxona. Si utiliza dichos sistemas, debe revisar las instrucciones de uso y consultar con su médico, farmacéutico o enfermero. Se deben utilizar métodos alternativos en caso de ser necesario.

Niños

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de que le administren Ceftriaxona Fresenius Kabi a su niño si:

- Él/Ella ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar un producto vía intravenosa que contiene calcio.

Otros medicamentos y Ceftriaxona Fresenius Kabi

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Un tipo de antibiótico denominado aminoglucósido.
- Un antibiótico denominado Cloranfenicol (usado para tratar infecciones, particularmente de los ojos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El médico decidirá la conveniencia de tratarle con Ceftriaxona Fresenius Kabi y el riesgo que puede causar en su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Ceftriaxona Fresenius Kabi puede causar mareo. Si se siente mareado, no conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina. Consulte a su médico si padece estos síntomas.

Ceftriaxona Fresenius Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 82,3 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto es equivalente al 4,1% de la cantidad diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Ceftriaxona Fresenius Kabi

Ceftriaxona Fresenius Kabi normalmente es administrado por un médico o enfermero. Se puede administrar mediante una inyección intramuscular. Ceftriaxona Fresenius Kabi está preparado por un médico, farmacéutico o enfermero y no puede ser mezclado o administrado junto con otras inyecciones que contengan calcio.

Dosis habitual

Su médico decidirá la dosis apropiada de Ceftriaxona Fresenius Kabi para usted. La dosis dependerá de la gravedad y el tipo de infección; si está tomando otros antibióticos; su peso y edad; cómo trabajan de bien sus riñones y su hígado. El número de días o semanas que será tratado con Ceftriaxona Fresenius Kabi dependerá del tipo de infección que padezca.

Adultos y niños mayores de 12 años

- 1 - 2 g administrados una sola vez al día. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 4 g de una sola vez dependiendo de la gravedad y el tipo de infección. En caso de padecer una infección grave, su médico le administrará una dosis superior (hasta 4 g una vez al día). Si su dosis diaria es superior a 2 g, se le administrará una vez al día o en dos dosis separadas.

Recién nacidos, bebés y niños de 15 días a 12 años con < 50 kg:

- 50 - 80 mg de Ceftriaxona Fresenius Kabi por cada kg de peso una vez al día, dependiendo de la gravedad y el tipo de infección. En caso de padecer una infección grave, su médico le administrará una dosis superior, hasta 100 mg por cada kg de peso hasta un máximo de 4 g una vez al día. Si su dosis diaria es superior a 2 g, se le administrará una vez al día o en dos dosis separadas.
- Niños con un peso de 50 kg o más, se les administrará la dosis adulta habitual.

Recién nacidos (0-14 días)

- 20 - 50 mg de Ceftriaxona Fresenius Kabi por cada kg de peso una vez al día dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.
- La dosis máxima diaria no debe sobrepasar los 50 mg por kg de peso del bebé.

Pacientes con alteración hepática o renal:

Se le administrará una dosis diferente a la habitual. Su médico decidirá la dosis que necesita de Ceftriaxona Fresenius Kabi y lo controlará de cerca dependiendo de la gravedad de la enfermedad hepática y renal.

Si usa más Ceftriaxona Fresenius Kabi del que debiera

Si accidentalmente recibe más dosis de la prescrita, informe a su médico o acuda al hospital más cercano.

Si olvidó usar Ceftriaxona Fresenius Kabi

Si olvida una inyección, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima inyección, omita la inyección olvidada. No reciba una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Fresenius Kabi

No interrumpa Ceftriaxona Fresenius Kabi a no ser que su médico se lo comunique.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Reacciones alérgicas graves (no conocida, no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Si padece una reacción alérgica grave, informe a su médico inmediatamente.

Los síntomas pueden incluir:

- Hinchazón repentina de la cara, garganta, labios o boca. Esto puede dificultar la respiración o la deglución.

- Hinchazón repentina de las manos, pies y tobillos.
- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de un infarto cardíaco provocado por una alergia (síndrome de Kounis).

Reacciones cutáneas graves (no conocida, no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Si tiene como reacción una erupción cutánea grave, informe a su médico de inmediato.

Los síntomas pueden incluir:

- Una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET, respectivamente).
- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).
- Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitante. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

Otros síntomas posibles:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Anomalías con los glóbulos blancos (como por ejemplo una disminución de leucocitos y un incremento de eosinófilos) y plaquetas (disminución de trombocitos).
- Heces sueltas o diarrea.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para las funciones hepáticas.
- Erupción.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infecciones fúngicas (por ejemplo, candidiasis).
- Disminución de la cifra de glóbulos blancos (granulocitopenia).
- Disminución de la cifra de glóbulos rojos (anemia).
- Trastornos de la coagulación. Los síntomas pueden incluir propensión a hematomas y dolor e hinchazón de las articulaciones.
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Malestar o náuseas.
- Prurito (picazón).
- Dolor o quemazón en la vena en la que se ha administrado Ceftriaxona Fresenius Kabi. Dolor en el lugar de la inyección.
- Temperatura elevada (fiebre).
- Prueba de la función renal anormal (aumento de la creatinina sérica).

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Inflamación del intestino grueso (colon). Los síntomas incluyen diarrea, normalmente con sangre y moco, dolor estomacal y fiebre.
- Dificultad respiratoria (broncoespasmo).
- Urticaria que puede cubrir la mayor parte del cuerpo, con prurito e hinchazón.
- Sangre o azúcar en la orina.
- Edema (acumulación de líquido).
- Escalofríos.

- El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o con problemas del sistema nervioso, raramente puede causar disminución de la consciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Segunda infección que puede no responder al tratamiento antibiótico prescrito anteriormente.
- Anemia en la que los glóbulos rojos son destrozados (anemia hemolítica).
- Fuerte disminución en el recuento de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Convulsiones.
- Vértigo (sensación de que todo da vueltas).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis). Los síntomas incluyen dolor fuerte estomacal que se extiende a la espalda.
- Inflamación del recubrimiento de la mucosa bucal (estomatitis).
- Inflamación de la lengua (glositis). Los síntomas incluyen hinchazón, enrojecimiento y dolor de lengua.
- Problemas con la vesícula biliar o el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.
- Afección neurológica que puede ocurrir en neonatos con ictericia grave (kernícterus).
- Problemas de riñón causados por los depósitos de ceftriaxona cálcica. Puede haber dolor con el paso del agua (orina) o con la disminución del gasto urinario.
- Resultado falso positivo en la prueba de Coombs (prueba que se realiza para ciertos problemas sanguíneos).
- Resultado falso positivo en galactosemia (acumulación anormal de galactosa).
- Ceftriaxona Fresenius Kabi puede interferir con algunos tests sanguíneos de glucosa – por favor consulte con su médico.

La inyección intramuscular de ceftriaxona reconstituida sin lidocaína es dolorosa.

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 este medicamento 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.

La 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 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 equivalente a 1,0 g de ceftriaxona.

Los demás componentes (excipientes) son: 3,5 ml de solución de hidrocloreto de lidocaína al 1% en cada ampolla.

Una vez reconstituido el contenido del vial con 3,5 ml de la ampolla de disolvente la solución contiene 285,7 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 1 g está disponible en viales de vidrio transparente de 15 ml cerrados con tapón de goma.

Se presenta en cajas de 1 vial, 10 viales o de 100 viales (envase clínico). Es posible que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Torre Mapfre-Vila Olímpica

Marina 16-18, 08005 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia CEFTRIAXONE KABI 1g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Portugal Ceftriaxona Fresenius 1000 mg/3,5 ml pó e solvente para solução injetável (IM)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Ceftriaxona Fresenius Kabi 1 g polvo y disolvente para solución inyectable intramuscular EFG

Ceftriaxona Fresenius Kabi polvo y disolvente para solución inyectable para uso intramuscular se debe administrar por vía intramuscular y nunca por vía intravenosa. En niños de 2 años no se debe utilizar esta vía de administración.

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).

Para la administración intramuscular se disuelve el contenido del vial de Ceftriaxona Fresenius Kabi 1g en 3,5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (solución de hidrocloreto de lidocaína al 1%). Seguidamente, 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 1 g la dosis debe repartirse en dos masas musculares diferentes.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. 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.