CEFTRIDAE 1 g

Polvo y Disolvente para Solución Inyectable

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

1. Qué es CEFTRIDAE y para qué se utiliza

Ceftridae 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.

Ceftridae 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 CEFTRIDAE

No use Ceftridae:
- 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, y una erupción cutánea grave que se desarrolla rápidamente.
- Si es alérgico a la lidocaína y se le debe administrar Ceftridae como inyección intramuscular.
- CEFTRIDAE 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 Ceftridae 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 Ceftridae durante un largo periodo de tiempo, deberán realizarle análisis de sangre periódicos.
- Ceftriaxona no se debe mezclar o administrar simultáneamente con soluciones o productos que contienen calcio, aun cuando su administración se realice por diferentes vías de infusión.
- Soluciones intravenosas que contienen calcio no se deben administrar en el plazo de 48 horas pasada la administración de Ceftriaxona.
- Se han descrito casos de reacciones fatales con los precipitados de calcio-ceftriaxona en pulmón y riñones en recién nacidos a término y prematuros. En algunos casos la vía de infusión y los tiempos de administración de las soluciones fueron diferentes.
- Los recién nacidos con hiperbilirrubinemia, especialmente los prematuros, no deben ser tratados con Ceftriaxona.
- En recién nacidos, Ceftriaxona no se debe administrar simultáneamente con productos o soluciones que contienen calcio debido al riesgo de precipitación ceftriaxona-calcio.

Ceftridae 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:
- Comuníquele a la persona que le tome la muestra que se le ha administrado Ceftridae.

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 Ceftridae a su niño si:
- Él/Ella ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar un producto vía intravenosa que contiene calcio.

Otros medicamentos y CEFTRIDAE

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 Ceftridae y el riesgo que puede causar en su bebé.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar CEFTRIDAE

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

- En neonatos, la Ceftriaxona no debe ser co-administrado con soluciones endovenosas que contienen calcio, incluyendo aquellas soluciones de nutrición parenteral de infusión continua por el riesgo de precipitaciones. Se han descrito casos de reacciones fatales por precipitados en pulmones y riñones por la interacción Ceftriaxona - Calcio. En algunos casos las vías de infusión de ambos productos fueron diferentes.
- Los recién nacidos con hiperbilirubinemia, especialmente prematuros, no deben ser tratados con Ceftriaxona; en estudios in vitrola demostrado que la Ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de la albúmina del suero y producir encefalopatía por bilirrubina en estos pacientes.

Dosis habitual

Su médico decidirá la dosis apropiada de Ceftridae 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 Ceftridae 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 Ceftridae 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 Ceftridae 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 Ceftridae y lo controlará de cerca dependiendo de la gravedad de la enfermedad hepática y renal.

Si usa más Ceftridae del que debiera
Si accidentalmente recibe más dosis de la prescrita, informe a su médico o acuda al hospital más cercano.

Si olvidó usar Ceftridae
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 Ceftridae
No interrumpa Ceftridae 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.
- No se debe utilizar diluyentes que contienen calcio, como solución de lactato Ringer o solución de Hartmann para reconstituir Ceftriaxona, ya que se puede producir precipitado

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.

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 Ceftridae. 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 pancreas (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 (kernicterus).
- 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).
- Ceftridae puede interferir con algunos tests sanguíneos de glucosa – por favor consulte con su médico.

La inyección intramuscular de ceftriaxona reconstituida sin lidocaína es dolorosa.

INTERACCIONES

- No hay informes a la fecha, sobre la precipitación intravascular o pulmonar en pacientes tratados con Ceftriaxona y soluciones intravenosas que contienen calcio que no sean recién nacidos. Sin embargo existe esta posibilidad, por lo tanto, Ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio, incluyendo infusiones continuas como nutrición parenteral, no deben ser mezcladas o co-administradas a ningún paciente independientemente de la edad, aun cuando se utilice una vía en lugares diferentes.
- Las soluciones o productos que contienen calcio se deben administrar después de 48 horas de la administración de Ceftriaxona.
- No hay datos disponibles sobre la interacción potencial entre Ceftriaxona y los productos que contienen calcio oral o la interacción entre ceftriaxona intramuscular y los productos que contienen calcio (intravenoso u oral).

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.

5. Conservación de Ceftridae
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C. Protegido de la luz.
Antes de la reconstitución: No utilice Ceftriaxona después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica
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.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional
Caja de cartón conteniendo, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 viales de vidrio tipo II incoloro con capacidad de 10mL, con tapón elastomérico de bromo butilo gris y sello de aluminio plateado con disco de polipropileno azul más 1 ampolla de vidrio tipo I incoloro conteniendo 3,5mL de disolvente (Lidocaína 1%)
Composición de Ceftridae
El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica). Cada vial de polvo contiene 1g de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Una vez reconstituido con los 3.5 ml de disolvente con clorhidrato de lidocaína contenidos en la ampolla, la concentración de la solución es 285.71 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml.

Ampolla del solvente (lidocaína):
Clorhidrato de lidocaína 35mg.
Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, agua para inyección.

Fabricado por:
REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD – CHINA

Para:
DROGUERIA AMERICANA EUROPEA S.A.C.