



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Ceftriaxona 1g Polvo para Solución Inyectable.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco Ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ceftriaxona	1g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para Solución Inyectable.

Polvo Cristalino de color blanco a amarillo-naranja.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Ceftriaxona.

4.2 Posologías Aprobadas:

Neonatos y niños menores de 12 años: 50-100 mg/kg/día, una vez al día o cada 12 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2g/día cada 12 ó 24 horas

Dosis máxima: 4g/día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

1. En el tratamiento de septicemia, infecciones intra-abdominales, ginecológicas, del tracto



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

respiratorio inferior, de la piel y de los tejidos blandos, infecciones urinarias complicadas e infecciones óseas:

Administración parenteral:

-Adultos y Adolescentes: 1 - 2g/día I.V. ó I.M. cada 12 ó 24 horas, dependiendo de la gravedad de la infección y de la susceptibilidad del microorganismo al antibiótico. Las dosis máximas son de 4g al día.

-Neonatos y Niños menores de 12 años: 50 - 100 mg/kg/día I.V. ó I.M. una vez al día ó cada 12 horas.

2. En el tratamiento de la endocarditis bacteriana:

Administración intravenosa:

-Adultos y Adolescentes: 1 - 2g I.V. cada 12 horas durante 10 -14 días.

-Niños de mayores 45 kg: 1 - 2g I.V. cada 12 horas.

-Niños de menores 45 kg: 50 - 100 mg/kg/día I.V. divididos cada 12 - 24 horas. La dosis máxima es de 2g/día.

3. En el tratamiento de la meningitis bacteriana:

Administración intravenosa:

-Adultos y Adolescentes: 2g I.V. cada 12 - 24 horas. La dosis total diaria no debe exceder los 4g.

-Niños e infantes mayores de 1 mes: se recomienda una dosis inicial de 100 mg/kg I.V. seguida de dosis de 100 mg/kg/día distribuidas en dos dosis, una cada 12 horas. La dosis total diaria no debe exceder los 4g.

4. En el tratamiento de las infecciones no complicadas del tracto urinario:

Administración intravenosa:

-Adultos y adolescentes: 0.5 - 1g cada 24 horas.

5. En el tratamiento de infecciones gonocócicas diseminadas:

Administración intramuscular o intravenosa:

-Adultos y adolescentes: se recomienda 1g I.V. o I.M. cada 24 horas. El tratamiento se debe continuar durante 24 a 48 horas después de la mejoría clínica pasando seguidamente a un régimen antibiótico por vía oral durante 7 días adicionales

Niños de mayores 45 kg: se recomienda 50 mg/kg (máxima dosis: 2g) I.V. o I.M. cada 24 horas durante 10 - 14 días

-Niños de menores 45 kg: se recomienda 50 mg/kg (máxima dosis: 1g) I.V. o I.M. cada 24 horas durante 7 días.

-Neonatos: se recomienda 25 - 50 mg/kg/día I.V. o I.M. cada 24 horas durante 7 días.

6. En el tratamiento de la endocarditis gonocócica:

Administración intravenosa o intramuscular:

-Adultos y adolescentes: se recomienda 1g I.V. o I.M. cada 24 horas durante un mínimo de 4 semanas

-Niños de mayores 45 kg: 1 - 2g I.V. o I.M. cada 12 horas durante un mínimo de 4 semanas

-Niños de < 45 kg: 50 - 100 mg/kg/día cada 12 - 24 horas durante un mínimo de 4 semanas. La dosis máxima diaria recomendada es de 2g.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

7. En el tratamiento de la enfermedad de Lyme:

Administración intravenosa o intramuscular:

-Adultos: en los pacientes sin manifestaciones neurológicas se recomiendan dosis de 1 o 2g por vía intramuscular o intravenosa cada 12 o 24 horas durante 14 días. En los enfermos con manifestaciones neurológicas precoces se recomienda una dosis de 2g por vía intravenosa una vez al día durante 14 días. En los pacientes con neuroborreliosis crónica se recomiendan 2g/día i.v. durante 30 días.

-Niños: se recomienda un tratamiento con 75-100 mg/kg/día por vía I.V. o I.M. durante 2 a 4 semanas.

MODO DE USO:

-Administración intravenosa:

Diluir 1g de Ceftriaxona en 10mL de agua para inyectable, y administrar por vía intravenosa directa, durante 2 a 4 minutos.

-Infusión continua:

La infusión debe ser administrada durante 30 minutos. Para infusión intravenosa de 2g de CEFTRIAXONA diluidos en 40ml de las siguientes soluciones:

Cloruro de sodio 0.9%

Cloruro de sodio 0.45% + Dextrosa 5%

Dextrosa 10%

Dextrosa 6% en Dextrosa 5%

Infusión de amino-hidroxietil 6 – 10% de agua para inyección.

La solución de CEFTRIAXONA no debe ser diluida en frasco con otros antimicrobianos o con alguna otra solución no mencionada anteriormente.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máxima: 4g/día.

c. En caso de insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal severa está contraindicado Ceftriaxona de 1g.

d. En caso de insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática severa está contraindicado Ceftriaxona de 1g.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa/Intramuscular

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas y a cualquiera de sus derivados.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Insuficiencia hepática o renal severa.

En recién nacidos prematuros hiperbilirrubinémicos.

4.5 Advertencias:

Durante el tratamiento con este producto, deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático, renal y hematológico tales como determinación de transaminasas, creatinina y recuento leucocitario de plaquetas y eosinófilos. Adicionalmente pueden ocurrir trastornos gastrointestinales y reacciones de hipersensibilidad. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

a. Precauciones de empleo:

La CEFTRIAXONA se debe utilizar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina. Al ser ambos antibióticos químicamente parecidos pueden darse reacciones de hipersensibilidad cruzada, reacciones que pueden ser desde un ligero rash hasta una anafilaxis fatal.

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas en la prueba de Coombs, así como falta reacción positiva de glucosuria con algunos métodos utilizados frecuentemente.

Deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático, renal y parámetros hematológicos.

Pacientes con antecedentes de enfermedad de las vías biliares.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

La CEFTRIAXONA se debe utilizar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Ciclofosfamida, benzodiazepinas, furosemida, vancomicina, fluconazol, probenecid, polimixina B, alcohol.

-Aminoglucósidos: La administración concomitante de CEFTRIAXONA con antibióticos aminoglucósidos puede ser interesante debido al sinergismo que presenta la asociación frente a algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacteriaceae*. Aunque el uso concomitante de cefalosporinas y aminoglucósidos puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, esto no parece constituir un problema significativo en el caso de la CEFTRIAXONA. Sin embargo, el uso concomitante de CEFTRIAXONA con otros fármacos que producen nefrotoxicidad.

-Ciclosporina: En dos ocasiones se ha observado un aumento de las concentraciones plasmáticas



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

de ciclosporina cuando se inició un tratamiento con CEFTRIAXONA, por lo que se recomienda precaución si se administra este antibiótico a pacientes estabilizados con ciclosporina.

-Tetraciclinas o Macrólidos: Aunque algunos autores recomiendan no utilizar conjuntamente antibióticos bactericidas y bacteriostáticos, son frecuentes las administraciones de cefalosporinas con tetraciclinas o macrólidos sin pérdida de actividad por parte de ninguno de los dos agentes. Muchas infecciones mixtas pueden, por tanto, ser tratadas con CEFTRIAXONA y otros antibióticos como el cloramfenicol, la minociclina o la claritromicina.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas en la prueba de Coombs, así como falta reacción positiva de glucosuria con algunos métodos utilizados frecuentemente.

Los pacientes tratados con CEFTRIAXONA pueden dar falsos positivos en los tests de glucosa en orina si se utilizan las pruebas con tiras reactivas a base de solución de Fehling o de Benedict. Por el contrario, las pruebas que utilizan enzimas para la detección de la glucosa no son interferidas por la CEFTRIAXONA.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito efectos.

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, estomatitis, glositis.

Hematológicas: Neutropenia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia.

Dermatológicas: Exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, eritema multiforme.

Sistema nervioso central: Cefalea, vértigo.

4.13 Sobredosis:

En caso de intoxicación, la concentración del fármaco no puede reducirse por hemodiálisis y diálisis peritoneal. No se dispone de antídoto específico. El tratamiento de la sobredosificación debe ser sintomático.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Tratamiento: Medidas de soporte para tratar la sintomatología.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico Cefalosporínico de tercera generación.

Código ATC: J01DA

CEFTRIAXONA, como todos los antibióticos Beta-lactámicos es bactericida, inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana al unirse específicamente a unas proteínas llamadas "proteínas ligandos de la penicilina (PBPs)" que se localizan en dicha pared. Las PBPs son responsables de varios de los pasos en la síntesis de la pared bacteriana y su número oscila entre varios cientos a varios miles de moléculas en cada bacteria. Estas proteínas son diferentes para cada especie bacteriana, por lo que la actividad de cada uno de los antibióticos Beta-lactámicos depende de la capacidad de estos para acceder y unirse a dichas proteínas. En todos los casos, una vez que el antibiótico se ha unido a las PBPs estas pierden su capacidad funcional, con lo que la bacteria pierde su capacidad para formar la pared, siendo el resultado final la lisis de la bacteria. Esta lisis se debe a las autolisinas bacterianas cuya actividad es, al parecer exaltada por los cefalosporinas de segunda y tercera generación, que son capaces de interferir con un inhibidor de las autolisinas. La presencia de un grupo aminotiazolilacetilo y de una cadena lateral en la posición 7 de un grupo metoximino aumenta la actividad antibacteriana de CEFTRIAXONA, en particular frente a las enterobacterias. Aunque no todas, muchas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* son sensibles a CEFTRIAXONA. Otras cepas susceptibles son las *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Morganella*, *Providencia*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, y *N. meningitidis*. Es particularmente intensa la actividad antimicrobiana de CEFTRIAXONA frente a las *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, y *Serratia*) y frente a las *H. influenzae* y *N. gonorrhoeae* siendo considerada como el fármaco de elección en el tratamiento de las infecciones gonocócicas. Aunque CEFTRIAXONA es activa frente a la mayor parte de las bacterias gram-positivas incluyendo las cepas de estafilococos productoras de penicilinas, las cefalosporinas de primera generación suelen ser más activas.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción:

La concentración plasmática máxima tras una única dosis I.M. de 1,0 g es de unos 81 µg/ml y se alcanza al cabo de 2-3 horas de la administración. Tras la administración I.M. el área bajo la curva concentración plasmática-tiempo, es equivalente a lo obtenido tras la administración I.V. de una dosis equivalente, lo cual indica una biodisponibilidad del 100% para CEFTRIAXONA por vía I.M. Distribución: El volumen de distribución de CEFTRIAXONA es de 7-12 litros.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

CEFTRIAXONA ha demostrado una excelente penetración en los tejidos y en los líquidos corporales con dosis de 1-2 g. En más de 60 tejidos o líquidos corporales (ej.: pulmón, corazón, hígado y vías biliares, amígdalas, oído medio y mucosa nasal, huesos, líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, secreción prostática y líquido sinovial) se detectan durante más de 24 horas concentraciones muy superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias para la mayoría de los gérmenes patógenos. Administrada por vía I.V. CEFTRIAXONA difunde rápidamente por el líquido intersticial, donde alcanza concentraciones bactericidas frente a las bacterias sensibles durante 24 horas.

Fijación a proteínas: CEFTRIAXONA se une a la albúmina de forma reversible. Esta unión a proteínas es inversamente proporcional a la concentración; así pasa de una fijación del 95% con concentraciones plasmáticas menores de 100 microgramos/ml a una fijación del 85% con concentraciones de 300 microgramos/ml. Debido a su menor contenido en albúmina, la proporción de CEFTRIAXONA libre es mayor en el líquido intersticial en el plasma.

Metabolismo: CEFTRIAXONA no se metaboliza sistémicamente; únicamente la flora intestinal transforma escasamente este fármaco en metabolitos inactivos. **Penetración en tejidos especiales:** CEFTRIAXONA atraviesa las meninges inflamadas de los recién nacidos, los lactante y los niños: se obtienen concentraciones de más de 1.4 microgramos/ml en el LCR a las 24 horas de 1 inyección I.V. de CEFTRIAXONA, a dosis de 50 y 100 mg/kg (recién nacidos y lactantes respectivamente). La concentración máxima en el LCR se alcanza al cabo de 4 horas de la inyección I.V., con un valor medio de 18 microgramos/ml. La dosificación media al LCR en las meningitis bacterianas es de un 17% de la concentración plasmática y de un 4% en los pacientes con meningitis aséptica. En los adultos con meningitis, la administración de 50 mg/kg da lugar al cabo de 2 a 24 horas, a concentraciones en el LCR varias veces superiores a la concentración inhibitoria mínima para casi todas las bacterias que con mayor frecuencia producen meningitis. CEFTRIAXONA atraviesa también la barrera placentaria y se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades.

Eliminación: El aclaramiento plasmático total es de 10-22 ml/min. El aclaramiento renal es de 5-12 ml/min. CEFTRIAXONA se excreta en forma inalterada, en un 50-60% por la orina y en un 40-50% por la bilis. La vida media de eliminación en los adultos es de unas 8 horas.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales: En los recién nacidos se recoge en la orina, aproximadamente un 70% de la dosis. En los recién nacidos de menos de 8 días, en los ancianos de más de 75 años, la vida media de eliminación suele ser unas 2 ó 3 veces mayor que en los adultos jóvenes. En los pacientes con insuficiencia hepática o renal, la farmacocinética de CEFTRIAXONA apenas se altera y la vida media de eliminación aumenta muy poco debido a un proceso de compensación consistente en que el riñón sano excreta la CEFTRIAXONA. Si solamente está afectada la función renal, la eliminación biliar de CEFTRIAXONA aumenta; si solamente está afectada la función hepática, la eliminación renal aumenta.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades:

La solución de Ceftriaxona no debe ser diluida en frasco con otros antimicrobianos o con alguna otra solución no mencionada en el modo de uso.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Después de reconstituída, la solución obtenida permanece estable física y químicamente por 6 horas a temperatura inferior a 30°C, o por 24 horas bajo refrigeración entre 2°C y 8°C.

Entretanto como regla general, las soluciones deben ser utilizadas inmediatamente luego de la preparación y cualquier porción no utilizada dentro los plazos establecidos y condiciones descritas, deben ser descartadas.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutílica y sello de aluminio con tapa flip off.

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de 50 frascos ampollas con 50 ampollas con diluyente (Uso Hospitalario).

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No aplica

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C y proteger de la luz.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

9. FABRICANTE:

Eurofarma Laboratorios LTDA, Brasil.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 36.801

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

14 de Febrero de 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no corresponde

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

14 de Febrero de 2008.