



# 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 SOLUCION INYECTABLE

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco Ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ceftriaxona base (como Ceftriaxona Disódica estéril)	1 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

### 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:

Recién nacidos (menores de 14 días): Dosis única diaria de 20 – 50 mg/kg. No sobre pasar los 50 mg/kg una vez al día ó cada 12 horas; debido a la inmadurez de los sistemas enzimáticos de estos niños. No es necesario diferenciar niños prematuros de niños nacidos a término.

Lactantes y niños (15 días hasta menores de 12 años): Dosis única diaria de 50 -100 mg/kg una vez al día ó cada 12 horas. Para niños de 50 kg o más debe ser utilizada la posología de adultos. Dosis intravenosas mayores o iguales a 50 mg/kg de peso corporal deben ser administradas por períodos de



## 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

infusión superiores a 30 minutos.

Adultos y adolescentes: La dosis usual es de 1-2 g de ceftriaxona en dosis única diaria (cada 12 ó 24 horas). En casos graves o en infecciones causadas por patógenos moderadamente sensibles, la dosis puede ser elevada a 4 g, una vez al día.

Pacientes ancianos: Las dosis para adultos no necesitan ser alteradas para pacientes geriátricos.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

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

La ceftriaxona IV debe ser administrada en la vena de forma lenta (entre 2 a 4 minutos) después de hacer la dilución de ceftriaxona 1g en 10 ml de diluyente (agua para inyección). La solución debe ser utilizada inmediatamente después de la preparación. No obstante, una vez reconstituida permanecerá estable por 6 horas a temperaturas entre 15 a 30° C y por 24 horas entre 2 y 8° C (nevera).

Aspecto físico: Después de la reconstitución la solución presenta una coloración que varía desde el amarillo pálido al ámbar, dependiendo de la concentración y del tiempo de almacenamiento.

Intravenosa: Diluir la ceftriaxona 1g en 10 ml de agua para inyección y administrar por vía intravenosa directa, durante 2 a 4 minutos.

Infusión continua: Debe ser administrada al menos durante 30 minutos.

Para infusión intravenosa, 2g de ceftriaxona son disueltos en 40 ml de las siguientes soluciones que no contengan calcio: cloruro de sodio 0,9%, cloruro de sodio 0,45% + dextrosa 5%, dextrosa 10%, agua estéril para inyección.

La solución de ceftriaxona no debe ser mezclada con otros medicamentos u otras soluciones que no sean las citadas anteriormente, debido a la posibilidad de incompatibilidad.

Incompatibilidades: La Ceftriaxona no debe ser diluida en soluciones conteniendo calcio, como solución de Hartmann o solución de Ringer.

La ceftriaxona no debe ser diluida con otros antibióticos tales como: vancomicina, fluconazol y aminoglucósidos.

El producto debe mantenerse en su envase original, a temperatura inferior a 30 °C. Protégase de la luz y la humedad.

Las soluciones reconstituidas permanecen estables física y químicamente por 6 hora a temperatura inferior a 30° C o por 24 horas en nevera (2 – 8° C). Entre tanto como regla general, las soluciones deben ser usadas inmediatamente después de la preparación

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

No se especifica

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

Insuficiencia hepática y renal: No es necesario disminuir la dosis en los pacientes con insuficiencia renal si la función hepática está normal. Solamente en los casos en que el clearance de creatinina sea menor que 10 ml por minuto la dosis de ceftriaxona no debe ser superior a 2 g/día. No es necesario disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática si la función renal está normal. En el caso de insuficiencias hepática y renal graves concomitantes, se debe determinar la concentración plasmática de ceftriaxona a intervalos regulares, y si es necesario, hacer el ajuste de la dosis. En pacientes bajo diálisis no hay necesidad de dosis suplementarias después de la diálisis. Las concentraciones séricas deben ser determinadas, a fin de evaluar la necesidad de ajustes en la posología, pues la tasa de eliminación puede ser reducida en estos pacientes.



## 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

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

Insuficiencia hepática y renal: No es necesario disminuir la dosis en los pacientes con insuficiencia renal si la función hepática está normal. Solamente en los casos en que el clearance de creatinina sea menor que 10 ml por minuto la dosis de ceftriaxona no debe ser superior a 2 g/día. No es necesario disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática si la función renal está normal. En el caso de insuficiencias hepática y renal graves concomitantes, se debe determinar la concentración plasmática de ceftriaxona a intervalos regulares, y si es necesario, hacer el ajuste de la dosis. En pacientes bajo diálisis no hay necesidad de dosis suplementarias después de la diálisis. Las concentraciones séricas deben ser determinadas, a fin de evaluar la necesidad de ajustes en la posología, pues la tasa de eliminación puede ser reducida en estos pacientes.

### **4.3 Vía de Administración:**

Solución Inyectable IV

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

En pacientes con reconocida alergia a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas y penicilinas.  
Insuficiencia hepática o renal severa.  
En recién nacidos prematuros hiperbilirrubinémicos.

### **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento.

La Ceftriaxona debe ser usada con precaución en recién nacidos, especialmente prematuros, que tengan bilirrubina sérica aumentada, debido al riesgo de encefalopatía.

Se han descrito muertes en neonatos, asociadas con precipitados de calcio-ceftriaxona en los pulmones y riñones. En algunos de estos casos, ceftriaxona y las soluciones o medicamentos conteniendo calcio, fueron administrados por vías y a tiempos diferentes. Ceftriaxona no debe ser mezclada o coadministrada con soluciones que contengan calcio

### **a. Precauciones de empleo:**

Diluir con el diluyente apropiado antes de su aplicación.

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

Deben realizarse pruebas del funcionamiento hepático, renal y control de parámetros hematológicos.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

No se especifica

### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Ciclofosfamida, benzodiazepinas, furosemidas, vancomicina, fluconazol, probenecid, polimixina B,



## 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

alcohol.

Informe a su médico, si esta utilizando algún medicamento con cloranfenicol, debido a que podrían ocurrir interacciones entre este y cualquier componente de la fórmula de ceftriaxona.

No hay contra-indicación relativa de acuerdo a la edad.

Informe al médico o al odontólogo sobre la aparición de reacciones adversas.

Informe a su médico o a su odontólogo si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

**NO USE MEDICAMENTO SIN LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO. PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.**

#### **4.7 Otras interacciones:**

No especificadas

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la Prueba de Coombs, así como la determinación de glucosuria.

#### **4.9 Embarazo:**

Embarazo y Lactancia: No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche su existencia; ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio, sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

#### **4.10 Lactancia:**

Embarazo y Lactancia: No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche su existencia; ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio, sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

No hay datos que indiquen efectos adversos en personas que trabajan con máquinas o vehículos automotores.

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Diarreas, náuseas, vómitos, 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 casos de sobredosis, la concentración de la droga no debe ser reducida por hemodiálisis o diálisis peritoneal. No hay antídoto específico.

El tratamiento 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

En casos de sobredosis pueden aparecer las reacciones adversas descritas anteriormente.  
En caso de sobredosis busque asistencia de un Centro Clínico o ayuda médica, o consulte en  
CEDIMED UCV Facultad de Farmacia

**Tratamiento:** Sintomático.

### **a. Tratamiento Adultos:**

sintomático

### **b. Tratamiento Niños:**

sintomático

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

### **5.1 Propiedades Farmacodinámicas:**

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico tipo cefalosporínico de amplio espectro

Código ATC:

### **5.2 Propiedades Farmacocinéticas:**

La farmacocinética de la ceftriaxona no es lineal y todos los parámetros farmacocinéticos básicos, excepto la vida-media de eliminación, son dependientes de la dosis, basados en las concentraciones totales de la droga.

Absorción: La concentración plasmática máxima después de la dosis única de 1g IM es de cerca de 81 mg/L y es alcanzada en 2-3 horas después de la administración. La ceftriaxona se caracteriza por una vida-media de eliminación extraordinariamente larga de aproximadamente 8 horas, en adultos sanos.

Distribución: El volumen de distribución de la ceftriaxona es de 7 a 12 litros. La ceftriaxona mostró excelente penetración tisular y en los líquidos orgánicos después de la dosis de 1 a 2 g. Alcanza concentraciones por encima de la concentración inhibitoria mínima contra la mayoría de los patógenos responsables por la infección, y son detectables por más de 24 horas en más de 60 tejidos o líquidos orgánicos, incluyendo pulmones, corazón, hígado y vías biliares, amígdalas, oído medio, mucosa nasal, huesos, y fluido cerebroespinal, pleural, prostático y sinovial.

Unión proteica: La ceftriaxona se une de modo reversible a la albúmina, disminuyendo esta unión con el aumento de la concentración, para una concentración plasmática menor de 100 µg/ml, la unión proteica es de 95%, mientras que para una concentración de 300 µg/ml, la unión es del 85%. Debido al contenido más bajo en albúmina, la proporción de ceftriaxona libre en el líquido intersticial es proporcionalmente más alta de lo que en el plasma.

Paso hacia el líquido cefalorraquídeo: La ceftriaxona atraviesa las meninges inflamadas de recién nacidos, lactantes y niños mayores. El grado de difusión media en el líquido cefalorraquídeo (LCR) corresponde a 17% de la concentración plasmática, en los pacientes con meningitis bacteriana y 4% en pacientes con meningitis aséptica. Concentraciones de la ceftriaxona mayores de 1,4 µg/ml han sido encontradas en el LCR, 24 horas después de la administración de 50-100 mg/kg de ceftriaxona disódica por vía intravenosa (recién nacido y lactantes, respectivamente). La concentración máxima en el LCR es alcanzada cerca de 4 horas después de la inyección IV y resulta en un valor promedio de 18 mg/ml. En pacientes adultos con meningitis, la administración de 50 mg/kg alcanza, en 2 a 24 horas, concentraciones en el LCR muchas veces superiores a las concentraciones inhibitorias mínimas



## 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

requeridas por la gran mayoría de los microorganismos causantes de meningitis.

Paso a través de la placenta y excreción por la leche materna: La ceftriaxona atraviesa la placenta y es excretada a través de la leche materna en bajas concentraciones.

Metabolización: La ceftriaxona no es metabolizada sistémicamente, pero es convertida, por la flora intestinal, a metabolitos microbiológicamente inactivos.

Eliminación: El clearance total del plasma es de 10-20 ml/min. El clearance renal es de 5-12 ml/min.

En adultos cerca de 50 a 60% de ceftriaxona es excretada inalterada en la orina, mientras que entre 40 a 50% es excretada bajo la forma inalterada en la bilis. La vida-media de eliminación en adultos sanos es de aproximadamente 8 horas.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales: En los recién nacidos la eliminación urinaria representa cerca de 70% de la dosis administrada. En niños con menos de 8 días de vida y en individuos ancianos, con más de 75 años, el promedio de la vida-media de eliminación es de cerca de 2 a 3 veces más larga.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, la farmacocinética de la ceftriaxona está discretamente alterada, estando la vida-media de eliminación apenas levemente aumentada. Si apenas la función renal está perjudicada, hay un aumento de la eliminación biliar de la ceftriaxona; si, al contrario, la función hepática está perjudicada, hay un aumento de la eliminación renal de esta sustancia.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Alergia a las cefalosporinas

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Contienen: L- Argenina

### 6.2 Incompatibilidades:

Alergias a cualquier componente presente en la fórmula

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservese a 30 °C en su estuche original, protegido de la luz y la humedad

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Ampolla de vidrio incoloro tipo III, con tapon de bromobutilo, sello de aluminio de seguridad tipo flip-off

#### a. Medida Dispensadora:

No aplica

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:



**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

No aplica

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Uso Hospitalario: Estuche de cartón contentivo de: 1, 50 y 100 Frasco Ampolla

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

No solicitado

**6.7 Conservación:**

Consérvese en su envase original, a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz directa y de la humedad.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con prescripcion facultativa y recipe archivado Uso Hospitalario

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

CASA DE REPRESENTACION FARMACEUTICA LOSOPHAR C.A.

**8. REPRESENTANTE:**

Dra Magalis Capriles S

**9. FABRICANTE:**

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A Brasil

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 36.879

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

25 FEBRERO, 2008

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

FEBRERO 2015

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

FEBRERO 2008