

Ceftriaxona

Cefalosporina de tercera generación

1 g

Antibiótico bactericida de amplio espectro y acción prolongada

Activo contra bacterias Gram(+) y Gram(-), en:

- Sepsis
- Enfermedad pélvica inflamatoria.
- Meningitis bacteriana.
- Profilaxis perioperatoria.
- Piel y Tejidos blandos.
- Infecciones Gonocócicas.
- Osteomielitis.
- Artritis Séptica.



Presentación

Caja x 10 Unidades

Registro ISP No.

F-10172/11


Vitalis
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Ceftriaxona 1 g

Polvo Estéril para Solución Inyectable



DESCRIPCION: Ceftriaxona Vitalis es un antibiótico bactericida de amplio espectro y acción prolongada, que corresponde al grupo de las Cefalosporinas de tercera generación.

INDICACIONES: Ceftriaxona Vitalis es activo contra un amplio rango de Bacterias Gram + y Gram -, incluyendo:

- Sepsis.
- Infecciones óseas y articulaciones.
- Enfermedad pélvica inflamatoria.
- Meningitis bacteriana.
- Infecciones abdominales (peritonitis, infecciones gastrointestinales o de las vías biliares).
- Infecciones de los tejidos blandos o la piel.
- Infecciones en pacientes neutropénicos.
- Infecciones urinarias y renales.
- Infecciones respiratorias altas y bajas.
- Infecciones genitales, incluida la gonorrea.
- Profilaxis perioperatoria.

ACCION ANTIBACTERIANA: Aerobios grampositivos: Staphylococcus aureus (sensible a meticilina, estafilococos coagulasa negativos, Streptococcus pyogenes [β -hemolítico, grupo A], Streptococcus agalactiae β -hemolítico, grupo B), streptococcus β -hemolíticos, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae.

Aerobios gramnegativos: Acinetobacter, Aeromonas, bacterias del tipo Alcaligenes, Borrelia burgdorferi, Citrobacter diversu, Citrobacter freundii, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Hafnia alvei, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis Moraxella, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus penneri, Proteus vulgaris, género Pseudomonas, Providencia rettgeri, otras especies del género Providencia, Salmonella typhi, Salmonella, Serratia marcescens, otras especies del género Serratia, género Shigella, género Vibrio, Yersinia enterocolitica, otras especies del género Yersinia. Con unas pocas excepciones, los aislamientos clínicos de P. aeruginosa son resistentes a la ceftriaxona.

Bacterias anaerobias: Género Bacteroides, género Clostridium (excepto C. difficile), Fusobacterium nucleatum, Gaffkya anaeróbica (antiguamente Peptococcus), género Peptostreptococcus.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA: Excelente penetración en los tejidos y en los líquidos corporales con dosis de 1-2 g. Administrada por vía I.V., la Ceftriaxona se difunde rápidamente por el líquido intersticial, donde alcanza concentraciones bactericidas frente a las bacterias sensibles durante 24 horas. La Ceftriaxona no se metaboliza sistémicamente; únicamente la flora intestinal transforma este fármaco en metabolitos inactivos. La Ceftriaxona se excreta de forma inalterada, en un 50-60% por la orina y en un 40-50% por la bilis. La semivida de eliminación es en los adultos de aproximadamente 8 horas.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las cefalosporinas.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Durante el embarazo, se recomienda administrar Ceftriaxona Vitalis sólo en casos en que sea absolutamente necesario.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Se han descrito casos de Colitis Pseudomembranosa. Pueden producirse sobreinfecciones por microorganismos resistentes, como cualquier otro antibiótico.

En ecografías de la vesícula biliar se han detectado sombras, malinterpretadas como cálculos biliares, por lo general tras la administración de dosis superiores a la recomendada habitualmente.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

- Molestias digestivas (aprox. 2% de los casos): heces sueltas o diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis, glositis.
- Alteraciones hematológicas (aprox. 2%).
- Reacciones cutáneas (aprox. 1%).
- Otros (infrecuentes): cefalea y vértigo, litiasis biliar por sales cálcicas de Ceftriaxona en la vesícula biliar, aumento de las enzimas hepáticas, oliguria, aumento de la creatinina sérica, micosis genitales, fiebre, escalofríos y reacciones anafilácticas o anafilactoides.
- De forma infrecuente se han descrito también enterocolitis pseudomembranosa y trastornos de la coagulación.
- Efectos secundarios locales:
De forma infrecuente, reacciones flebiticas tras la administración I.V.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Ceftriaxona Vitalis se administra una vez cada 24 horas:

PERFIL DEL PACIENTE O INDICACIONES ESPECIALES	DOSIFICACIÓN POR DÍA HABITUAL	MÁXIMA
Recién nacidos a 2 semanas	20 - 50 mg/kg	50 mg/kg
> 2 semanas a 12 años	20 - 80 mg/kg	80 mg/kg
> 12 años o > 50 kg adultos y ancianos	1- 2 g	4 g
Insuficiencia renal: Depuración de creatinina:		
> 10 ml/min	1- 2 g	4 g
< 10 ml/min*	1- 2 g	2 g
Meningitis en niños	Inicial 100 mg/kg y reducir según la sensibilidad del germen.	4 g
Profilaxis quirúrgica	1- 2 g, 30-90 minutos antes de la cirugía.	
Gonorrea	500 mg I.M. en una sola administración	

ESTABILIDAD CEFTRIAXONA

SOLUCIONES COMPATIBLES	AMBIENTE (30°C)	REFRIGERACIÓN (2°C -8°C)
AGUA ESTÉRIL	3 Días	10 Días
DEXTROSA 5%	3 Días	7 Días
SOLUCIÓN SALINA 0.9%	3 Días	10 Días

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Protégase del calor y la luz.

PRESENTACIÓN:

Caja x 10 frascos con polvo para solución inyectable de 1g .

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2008M-010037	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-10172/11	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-024-2

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS