CEFTRIAXONA ION

Composición.
CEFTRIAXONA ION 500: Cada vial contiene 500 mg de Ceftriaxona (como Ceftriaxona sódica)
CEFTRIAXONA ION 1 g: Cada vial contiene 1 g de Ceftriaxona (como Ceftriaxona sódica).
CEFTRIAXONA ION 2 g I.V.: Cada vial contiene 2 g de Ceftriaxona (como Ceftriaxona sódica).
Descripción.
Ceftriaxona es una cefalosporina de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral. La actividad bactericida de Ceftriaxona se debe a la inhibición de la síntesis de la pared.
Indicaciones.
CEFTRIAXONA ION está indicada en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a Ceftriaxona: Meningitis bacteriana, infecciones abdominales tales como peritonitis o infecciones del tracto biliar, infecciones osteoarticulares, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis), infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto genital (incluyendo las gonocócicas), estadios II y III de la enfermedad de Lyme. Tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociado con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.
Profilaxis de infecciones postoperatorias, en cirugía contaminada o potencialmente contaminada fundamentalmente cirugía cardiovascular, procedimientos urológicos y cirugía colorrectal.
Espectro de acción.
CEFTRIAXONA ION es activa frente a:
Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus spp (*coagulasa negativo*), Staphylococcus aureus, Streptococcus spp, Streptococcus pyogenes,* Estreptococos del Grupo B (incluido *S. agalactiae), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans.*
Aerobios Gram-negativos*: Citrobacter spp, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Escherichia coli, Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp. Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp, Salmonella spp, Serratia spp, Serratia marcescens, Shigella spp, Borrelia burgdoferi.*
Contraindicaciones.
CEFTRIAXONA ION está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas. Hipersensibilidad inmediata o grave a la penicilina o a cualquier antibiótico beta-lactámico.
Recién nacidos prematuros hasta la edad corregida de 41 semanas (semanas de gestación + semanas de vida). Recién nacidos a término (hasta 28 días de edad) con: ictericia o aquellos con hipoalbuminemia o acidosis, ya que con estas condiciones la unión de bilirrubina es probable que esté alterada. Si se necesita (o se considera que se va a necesitar) tratamiento con calcio IV, o perfusiones que contengan calcio debido al riesgo de precipitaciones de la Ceftriaxona con calcio.
Precauciones.
Antes de iniciar el tratamiento, debe investigarse la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a cefalosporinas y penicilinas. En enfermos hipersensibles a penicilinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.
Se han observado reacciones de hipersensibilidad y en ocasiones mortales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos.
Se han reportado reacciones adversas cutáneas graves (Síndrome de Stevens Johnson o síndrome de Lyell's/necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos que pueden ser amenazantes para la vida o mortales asociados al tratamiento con Ceftriaxona.
El uso de antibióticos, como la Ceftriaxona, puede producir alteración de la flora normal del colon por sobrecrecimiento de *Clostridium difficle*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa.
Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.
La administración de dosis de Ceftriaxona superiores a la recomendada, la duración del tratamiento superior a 14 días, la presencia de deshidratación o fallo renal pueden dar lugar a precipitados de Ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar.
En raras ocasiones se han descrito casos de pancreatitis en pacientes tratados con Ceftriaxona Entre los casos de precipitación a nivel renal la mayoría de ellos se dan en niños mayores de tres años tratados con dosis diarias elevadas (≥ 80 mg/Kg/día).
En tratamientos prolongados con Ceftriaxona controlar regularmente el perfil hematológico.
Como ocurre con los agentes antibacterianos, el uso prolongado de Ceftriaxona puede dar lugar a sobreinfecciones causadas por microorganismos resistentes.
Algunos pacientes con infecciones por espiroquetas pueden sufrir una reacción de Jarish-Herxheimer poco después de comenzar el tratamiento con Ceftriaxona.
Interacciones con productos que contiene calcio: Se han descrito reacciones mortales en niños prematuros y en recién nacidos a término de menos de 1 mes de edad por precipitados de calcio-ceftriaxona en pulmones y riñones. En pacientes con cualquier edad, Ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con ninguna solución intravenosa que contenga calcio, ni incluso por diferentes líneas de perfusión ni en diferentes sitios de perfusión.
La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante, aunque se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo.
Embarazo y lactancia: No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Ceftriaxona en embarazadas, por lo que únicamente se administrará si el beneficio supera el riesgo. Ceftriaxona se excreta en baja concentración a través de la leche materna, por lo que debería utilizarse con precaución en mujeres en período de lactancia.
Reacciones adversas.
Las reacciones adversas con CEFTRIAXONA ION más frecuentes son: Diarrea, náuseas, estomatitis y glositis. Con menor frecuencia se ha reportado: Exantema, dermatitis alérgica, rash, edema, eritema multiforme. Raramente: Vulvovaginitis, anemia (incluyendo anemia hemolítica), leucocitopenia, granulocitopenia, trombocitopenia y eosinofilia, reacciones anafilácticas o anafilactoides y urticaria, cefalea y mareos, precipitación sintomática de Ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar, aumento de las enzimas hepáticas, oliguria, aumento de la creatinina sérica, fiebre y escalofríos, flebitis tras la administración intravenosa que puede minimizarse mediante una inyección lenta durante un período de 2 a 4 minutos. Muy raramente se ha reportado trastornos de la coagulación, agranulocitosis (sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas), colitis pseudomembranosa, pancreatitis, hemorragia gastrointestinal, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell, precipitación de Ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria.
Se han reportado reacciones adversas con una frecuencia rara, graves y en algunos casos mortales en prematuros y en recién nacidos a término (edad < 28 días) que habían sido tratados con Ceftriaxona intravenosa y calcio.
Interacciones.
No se aconseja el uso concomitante de Ceftriaxona con antibióticos bacteriostáticos, especialmente en el caso de infecciones agudas.
Se ha observado in vitro un efecto antagonista con la combinación de Ceftriaxona y cloranfenicol.
La administración simultánea de probenecid a dosis altas (1 o 2 g diarios) puede inhibir la excreción biliar de Ceftriaxona A diferencia de otras cefalosporinas, el probenecid no inhibe la secreción tubular de Ceftriaxona.
La eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales puede verse afectada por la administración simultánea de Ceftriaxona, por tanto se recomienda adoptar medidas adicionales durante el tratamiento y en el mes siguiente.
Interferencia con pruebas de laboratorio: En raros casos el test de Coombs puede dar falsos positivos en pacientes tratados con Ceftriaxona ya que, como otros antibióticos, puede dar falsos positivos en los test para galactosemia.
Asimismo, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina pueden dar falsos positivos. Po resta razón durante la terapia con Ceftriaxona la determinación de glucosa en orina debe realizarse por métodos enzimáticos.
Posología.
La dosis y pauta de administración utilizada es función de la edad y peso del paciente así como la gravedad de la infección.
Adultos y niños mayores de 12 años y niños de ≥ 50 Kg: La dosis usual es 1-2 g de Ceftriaxona administrados una sola vez al día. En infecciones graves o infecciones causadas por microorganismos moderadamente sensibles puede elevarse la dosis a 4 g una sola vez al día.
Enfermedad gonocócica no complicada: Se recomienda una dosis única intramuscular de 250 mg.
Estadios II y III de la enfermedad de Lyme: Administrar una dosis de 50 mg/Kg de peso hasta un máximo de 2 g 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 con otro antibiótico de espectro adecuado frente a anaerobios.
Terapia combinada: En infecciones causadas por gérmenes Gram-negativos puede ser necesaria la combinación con antibióticos aminoglucósidos, sobre todo si se trata de infecciones graves o con riesgo vital.
Recién nacidos (hasta 14 días): de 20 a 50 mg/Kg de peso en una única dosis. Dosis máxima 50 mg/Kg peso.
Neonatos (15-28 días), lactantes (28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): Dosis única diaria de 20-80 mg/Kg de peso.
Meningitis bacteriana en lactantes y niños: Se iniciará el tratamiento con 100 mg/Kg (sin exceder los 4g) una vez al día.
Ancianos: No se requiere modificar la dosis recomendada para adultos siempre que no exista deterioro en la función renal y/o hepática.
Pacientes con alteración renal: Cuando el aclaramiento de creatinina < 10 mL/min la dosis de Ceftriaxona no deberá exceder los 2 g diarios. En pacientes dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis.
Pacientes con alteración hepática: No es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso de disfunción renal y hepática concomitante no superar los 2 g de Ceftriaxona diarios.
Administración intravenosa:
Ceftriaxona ION 500: Reconstituir en 2 mL de agua para inyección. Solución reconstituida amarilla de vida útil hasta 24 horas en heladera.
Ceftriaxona ION 1g: Reconstituir en 4 mL de agua para inyección. . Solución reconstituida amarilla de vida útil hasta 24 horas en heladera.
Ceftriaxona ION 2g: Reconstituir en un mínimo de 8 mL de agua para inyección. **.** Solución reconstituida amarilla de vida útil hasta 24 horas en heladera.
Reconstituir en el vial en La inyección intravenosa directa se realiza en 2 a 4 minutos.
La administración de dosis superiores a 50 mg/Kg debe realizarse mediante infusión en no menos de 30 minutos.
Las soluciones que contienen calcio, no se deben mezclarse ni administrarse simultáneamente, debido a que pueden formarse precipitados. No se deben utilizar para reconstituir los viales de Ceftriaxona ni para diluir un vial reconstituido cuando la administración sea IV.
Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol, y aminoglucósidos.
Administración intramuscular:
Ceftriaxona ION 500: Reconstituir en 2 mL de lidocaína al 1%. . Solución reconstituida amarilla de vida útil hasta 24 horas en heladera.
Ceftriaxona ION 1g: Reconstituir en 4 mL de lidocaína al 1%. . Solución reconstituida amarilla de vida útil hasta 24 horas en heladera.
Inyectar en un músculo relativamente grande. Se recomienda no inyectar más de 1 g en el mismo lugar. En niños menores de 2 años no se debe utilizar esta vía de administración.
Sobredosificación.
La sobredosificación con cefalosporinas administradas por vía parenteral puede dar lugar a convulsiones así como alteraciones gastrointestinales. En caso de sobredosificación de deberá suspender de inmediato el tratamiento e iniciarse tratamiento sintomático y de apoyo. Ceftriaxona no se elimina por diálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.
Presentaciones.
CEFTRIAXONA ION 500: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales y x 100 viales.
CEFTRIAXONA ION 1 g: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.
CEFTRIAXONA ION 2 g IV: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.
Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original. Proteger de la luz.

2307-062022

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com