

Ceftriaxona Duncan

Ceftriaxona

Inyectable
I.M. 500 mg y 1 g - I.V. 500 mg y 1 g

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Inyectable intramuscular:

Cada frasco ampolla de Ceftriaxona Duncan 500 mg contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato) 500 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína 20 mg

Agua destilada apirógena estéril, c.s.p. 2,0 ml

Cada frasco ampolla de Ceftriaxona Duncan 1 g contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato) 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Clorhidrato de lidocaína 35 mg

Agua destilada apirógena estéril, c.s.p. 3,5 ml

Inyectable intravenoso:

Cada frasco ampolla de Ceftriaxona Duncan 500 mg contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato) 500 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena estéril, c.s.p. 5,0 ml

Cada frasco ampolla de Ceftriaxona Duncan 1 g contiene:

Ceftriaxona (como sal sódica hemiheptahidrato) 1,00 g

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada apirógena estéril, c.s.p. 10,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico betalactámico. Cefalosporinas.

INDICACIONES:

Ceftriaxona esta indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por organismos susceptibles;

Infecciones del tracto respiratorio inferior: causado por Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis o Serratia marcescens.

Otitis media aguda: causada por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus

influenzae o Moraxella catarrhalis.

Piel: Infecciones causadas por Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Viridans, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

Infecciones del tracto urinario: causadas por Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii o Klebsiella pneumoniae.

Gonorrea no complicada: (cervical/uretral y rectal) causada por Neisseria gonorrhoeae, incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinas y gonorrea faríngea causada por cepas de Neisseria gonorrhoeae, no productoras de penicilinas.

Septicemia bacteriana: causada por staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae o Klebsiella pneumoniae.

Profilaxis quirúrgica: la administración preoperatoria de una dosis simple de 1 g de Ceftriaxona puede reducir la incidencia de las infecciones postoperatorias en pacientes que estén bajo procedimientos quirúrgicos clasificados como contaminados o potencialmente contaminados (ej: histerectomía vaginal o abdominal, colecistectomía para colecistitis crónica en pacientes de alto riesgo)

Infecciones intra abdominales: causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Bacteroides fragilis, Clostridium especies.

Meningitis: causada por Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis o Streptococcus pneumoniae.

Clinica farmacológica

Ceftriaxona se absorbe completamente luego de una administración IM con concentraciones pico plasmáticas ocurriendo entre 2 y 3 horas luego de la dosis. Las concentraciones en orina son altas. Dosis múltiples IM o IV en un rango de 0.5 a 2 g en intervalos de 12 a 24 horas resultaron en una acumulación de ceftriaxona del 15% a 36% por encima de los valores de dosis simples.

Del 33% al 67% de una dosis de ceftriaxona es excretada en la orina como droga sin cambios y el resto es segregada en la bilis y por último se encuentra en las heces como componentes inactivos microbiológicos.

En un rango de dosis de 0.15 a 3 g en adultos saludables, los valores de la vida media de eliminación fueron de 5.8 a 8.7 horas; un volumen aparente de distribución de 5.78 a 13.5L; un clearance plasmático de 0.58 a 1.45 L/hs, y un clearance renal de 0.32 a 0.73 L/hs.

Comparado con los valores farmacocinéticos de los pacientes adultos saludables, la farmacocinética de ceftriaxona estuvo mínimamente alterada en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal o disfunción hepática.

Ceftriaxona no fue removido a ningún punto significativo por hemodiálisis.

Microbiología:

La actividad bactericida de ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular. Ceftriaxona tiene un alto grado de estabilidad en presencia de beta-lactamasa, tanto penicilinasas como cefalosporinasas, de bacteria gram negativo y gram positivo. Ceftriaxona es usualmente activo contra los siguientes microorganismo in vitro y en infecciones clínicas:

Gram-negativo aerobios:

Acinetobacter calcoaceticus
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens
Ceftriaxona también es activa contra muchas cepas de pseudomonas aeruginosa.

Gram positivo aerobios:

Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Viridans group streptococci

Anaerobios:

Bacteroides fragilis
Clostridium sp
Peptostreptococcus sp.

Nota: La mayoría de C. Difficile son resistentes.

Para los siguientes microorganismos los datos de actividad fueron obtenidos in vitro, pero se desconoce su significado clínico.

Gram- negativo aerobios:

Citrobacter diversus
Citrobacter freundii
Providencia sp
Salmonella sp
Shigella sp

Gram positivo aerobios:

Streptococcus agalactiae

Anaerobios:

Bacteroides bivius
Bacteroides melaninogenicus

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ceftriaxona puede ser administrado vía intravenoso o intramuscular.

Adultos: La dosis usual de adultos es de 1 a 2 g administrados una vez al día (o en dosis igualmente divididas dos veces al día) dependiendo del tipo y severidad de infección. Las dosis total diaria no debería exceder 4 g. Para el tratamiento de infecciones gonocócicas no complicadas se recomienda una dosis simple intramuscular de 250 mg. Par uso preoperatorio (profilaxis quirúrgica) se recomienda una dosis simple de 1 g administrado vía intravenosa ½ a 2 horas antes de la cirugía.

Pacientes pediátricos:

Piel: la dosis total diaria recomendada es de 50 a 75 mg/kg administrada una

vez al día (o en dosis igualmente divididas dos veces al día). La dosis total no debería exceder los 2 g.

Otitis media aguda: una dosis simple intramuscular de 50 mg/kg (no exceder 1 g)

Meningitis: la dosis inicial terapéutica recomendada es de 100 mg/kg (no exceder 4 g). Luego, una dosis diaria (o dosis igualmente divididas cada 12 hs.) de 100 mg/kg/día. La duración del tratamiento usualmente es de 7 a 14 días. Generalmente la terapia con ceftriaxona debería ser continuada por al menos 2 días luego de que los signos y síntomas de infección han desaparecido.

Instrucciones para su reconstitución:

Administración intramuscular:

Reconstituir ceftriaxona polvo con el diluyente.

Dosis tamaño de vial	Cantidad de diluyente para agregar	
	250 mg/ml	350 mg/ml
500 mg	1.8 mL	1.0 mL
1 g	3.6 mL	2.1 mL

Administración intravenosa:

Ceftriaxona Duncan debería ser administrada vía intravenosa por infusión por un periodo de 30 minutos.

Dosis tamaño de vial	Cantidad de diluyente para agregar
500 mg	4.8 mL
1 g	9.6 mL

Luego de la reconstitución cada 1 ml de solución contiene aproximadamente 100 mg equivalente de ceftriaxona.

CONTRAINDICACIONES:

Ceftriaxona esta contraindicada en pacientes con conocida alergia a los antibióticos de clase cefalosporinicos.

ADVERTENCIAS:

Antes de comenzar con una terapia con ceftriaxona se debe consultar al paciente si ha mostrado alguna reacción de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otras drogas. Este producto debería ser dado con mucha precaución a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia particularmente a las drogas.

Reacciones agudas severas de hipersensibilidad pueden requerir el uso de epinefrina subcutánea y otras medidas de emergencia.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacteriales, incluyendo ceftriaxona. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.

Los agentes antibacteriales alteran la flora normal de colon y permiten el crecimiento de clostridium. Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben tomar medidas para tratarla; en casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden a la discontinuación de la droga. En casos de moderado a severos se debe considerar suplementos proteicos, y tratamiento con drogas clínicamente efectivas contra la colitis por clostridium difficile.

PRECAUCIONES:

Ceftriaxona es excretada vía biliar y renal. Por lo tanto los pacientes con disfunción renal normalmente no requieren un ajuste de dosis cuando reciben dosis de ceftriaxona usuales pero se debería monitorear periódicamente las

concentraciones séricas de la droga. Si existe evidencia de acumulación, la dosis debería ser disminuida.

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con disfunción hepática; sin embargo en pacientes con disfunción hepática y enfermedad renal significante, la dosis no debería exceder los 2 g diarios sin un monitoreo de las concentraciones séricas.

Ceftriaxona debería ser prescripto con precaución en pacientes con una historia de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

Se han detectado alteraciones en los tiempos de protombina en pacientes tratados con ceftriaxona. Pacientes con deficiencia en la síntesis de vitamina K pueden requerir monitoreo del tiempo de protombina durante el tratamiento con ceftriaxona.

El uso prolongado de ceftriaxona puede resultar en sobrecrecimiento de organismos no susceptibles.

Se han reportado casos de anomalidades sonográficas en la vesícula de pacientes tratados con ceftriaxona, alguno de esos pacientes también reportaron síntomas de enfermedad de vesícula.

Embarazo: Embarazo categoría B; Debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, Ceftriaxona debería ser usado en el embarazo solamente si es claramente necesario.

Lactancia: Bajas concentraciones de ceftriaxona son excretadas en la leche materna.

Uso pediátrico: ceftriaxona no debería ser administrada a neonatos con hiperbilirrubinemia especialmente prematuros.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones locales: dolor, induración y sensibilidad.

Hipersensibilidad: Rash (1.7%). Menos frecuentemente (< 1%): prurito, fiebre, escalofríos.

Hematológicas: Eosinofilia (6%), trombocitocis (5.1%) y leucopenia (2.1%). Menos frecuentemente (<1%): anemia, anemia hemolítica, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia y prolongación del tiempo de protombina.

Gastrointestinal: Diarrea (2.7%). Menos frecuentemente (<1%); náusea o vomito, y disgeusia. El comienzo de los síntomas de colitis pseudomembranosa pueden ocurrir durante o luego del tratamiento antibacteriano.

Hepáticas: Elevaciones de SGOT (3.1%) o SGPT (3.3%). Menos frecuentemente (<1%) elevaciones de fosfatasa alcalina y bilirrubina.

Renal: Elevaciones de BUN (1.2%). Menos frecuentemente (<1%) elevaciones de creatinina.

SNC: Dolor de cabeza o mareos fueron reportados ocasionalmente (<1%)

Genitourinario: Monoliasis o vaginitis fueron reportados ocasionalmente (<1%)

Miscelánea: barro biliar, enfermedad del suero, flatulencias, epistaxis, litiasis biliar, agranulocitosis, precipitaciones renales y nefrolitiasis.

Otras reacciones adversas observadas raramente (<0.1%) incluyen leucocitosis, linfocitosis, monocitosis, basofilia, una disminución en el tiempo de protombina, ictericia, glucosuria, hematuria, anafilaxis, broncoespasmo, dolor abdominal, colitis, dispepsia, palpitaciones.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658 -7777

PRESENTACIÓN:

Ceftriaxona Duncan 500 mg y 1 g IM
Ceftriaxona Duncan 500 mg y 1 g IV
Envases conteniendo 1, 3, 50 y 100 frascos ampollas con 1, 3, 50 y 100 ampollas de solvente para cada concentración siendo los dos últimos para Uso Hospitalario

CONSERVACIÓN:

Conservar el polvo de ceftriaxona estéril a temperatura ambiente 25° C y protegido de la luz.

Luego de la reconstitución, la protección de la luz normal no es necesaria. Una vez reconstituídas las soluciones son estables como figura en la siguiente tabla.

Solución intramuscular	Concentración mg / mL	Temperatura ambiente (25 °C)	Refrigerado (4 °C)
	100	3 días	10 días
	250, 350	24 horas	3 días
Solución intravenosa	Concentración mg / mL	Temperatura ambiente (25 °C)	Refrigerado (4 °C)
	100	24 horas	10 días
	250, 350	24 horas	3 días

No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.320

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA
Elaborado en:
Gral. Martín Rodríguez 4085 - (B1714JEU) - Ituzaingó - Pcia. de Bs. As.
y/o Larraya 1570 - (C1440CWB) - CABA
Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica