


Product Name : Ceftriaxone 1gm	Country : Paraguay
Brand Name : CEF-III	Dimensions : 160 X 210 mm (Front & Back)
Quality of Paper :	GSM of Paper / Board :
Packing : Pack Insert	Language : Spanish
<b>SINGLE COLOUR :</b>  BLACK	

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**  
**CEF-III®**  
**CEFTRIAXONA**  
**Polvo para solución inyectable 1 g**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del folleto:

1. Qué es CEF-III® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEF-III®
3. Cómo usar CEF-III®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CEF-III®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CEF-III® y para qué se utiliza

CEF-III® es un antibiótico (Ceftriaxona) que pertenece al grupo denominado cefalosporinas. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o resfriado. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia.

Antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente a la mayoría de Beta-lactamasas, activo contra un amplio rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones severas debidas a gérmenes sensibles a Ceftriaxona tales como: Septicemia, infecciones de huesos y articulaciones, infecciones pélvicas de la mujer, infecciones intra-abdominales, neumonía, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones complicadas de las vías urinarias producidas por organismos sensibles, infecciones del tracto respiratorio bajo, tratamiento de la meningitis en niños y en adultos, de la gonorrea endocervical y uretral no complicada y en profilaxis de infecciones perioperatorias por organismos sensibles.

El uso de Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEF-III®

No use CEF-III® (Ceftriaxona):

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados β-lactámicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en recién nacidos con ictericia (coloración amarillenta de la piel por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CEF-III® (Ceftriaxona):

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, ya que ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser mortales (anafilaxia). Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda a un hospital más cercano.
- Si presenta una diarrea intensa y duradera durante o después del uso de este medicamento, puede ser debido a un tipo de colitis (colitis pseudomembranosa) que puede ser grave. En este caso, su médico suspenderá la administración de ceftriaxona e instaurará un tratamiento adecuado.
- Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales, particularmente colitis.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o cándidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, en pacientes con fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así

como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.

- Antes de iniciar el tratamiento con Ceftriaxona, si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis o si tiene riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comuníquese al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
- Si experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves, consulte también la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Niños y adolescentes

Niños mayores de 12 años, y con peso ≥50 kg, la misma dosis que adultos, ver más adelante sección 3.

Niños menores de 11 años

- Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.
- Neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 11 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso

Otros medicamentos y CEF-III (Ceftriaxona)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico tendrá especial cuidado durante el uso simultáneo de ceftriaxona con:

- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- Otros antibióticos (medicamentos utilizados para las infecciones).
- Anticonceptivos hormonales. Se recomienda adoptar medidas adicionales durante el periodo de tratamiento y en el mes siguiente.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico antes de usar este medicamento y él decidirá la conveniencia de usarlo. El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que el uso de Ceftriaxona pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o manejar herramientas o máquinas, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente Ceftriaxona puede producir mareos.

Ceftriaxona contiene sodio

Este medicamento contiene 83,18 mg (3,6 mmoles) por dosis, (1,03 mol (23,76 mg) de sodio por ml de solución reconstituida), lo que debe tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar CEF-III® (Ceftriaxona)

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis habitual para adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Antibacteriana, intravenosa, de 1 a 2 gramos (base) cada 24 horas; o de 500 mg a 1 g cada 12 horas.

Profilaxis perioperatoria, intravenosa, 1 gramo administrado 1 hora y media o dos horas antes de empezar la operación.

Infecciones gonocócicas (cervicales uretrales, rectales y faringicas no complicadas), intramuscular, 250 mg (base) como dosis única.

Límites de prescripción en adultos: Hasta 4 gramos (base al día).

Dosis pediátrica habitual:

Antibacteriano; infusión intravenosa de 25 a 75 mg (base) por Kg de peso corporal cada 12 horas, hasta 2 g diarios.

Meningitis: Infusión intravenosa, 100 mg (base) por Kg de peso hasta 4 g el primer día, posteriormente 100 mg por Kg cada 24 horas o 50 mg por Kg cada 12 horas hasta 4 gramos por día, por 7 a 14 días.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: Infusión intravenosa 50 a 75 mg (base) por Kg de peso cada 24 horas, o 25 a 37,5 mg por Kg de peso cada 12 horas hasta 2 gramos diarios.

Forma de administración

La ceftriaxona se puede administrar mediante inyección intramuscular profunda, o

como una inyección intravenosa lenta, después de la reconstitución de la solución de acuerdo con las instrucciones dadas a continuación. La dosis y el modo de administración deben determinarse por la gravedad de la infección, susceptibilidad del organismo causal y la condición del paciente. En la mayoría de los casos, una dosis diaria o, en las indicaciones especificadas, una dosis dará resultados terapéuticos satisfactorios.

Los diluyentes que contienen calcio (por ejemplo, la solución de Ringer o la solución de Hartmann) no deben usarse para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir aún más un vial reconstituido para la administración IV porque puede formarse un precipitado. La precipitación de ceftriaxona-calcio también puede ocurrir cuando la ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración IV. Por lo tanto, las soluciones que contienen ceftriaxona y calcio no deben mezclarse ni administrarse simultáneamente.

Inyección intramuscular: se debe disolver 1 g de ceftriaxona en 3,5 ml de agua para inyectables. La solución debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda. Dosis mayores a 1g se deben dividir e inyectarse en más de un sitio. Inyección intravenosa: Debe ser reconstituido con 10 mL de agua para inyectables antes de su uso. La inyección en Bolus debe administrarse durante al menos 2-4 minutos.

Si usa más Ceftriaxona de la que debe

En caso de sobredosis por esta vía de administración puede dar lugar a convulsiones y alteraciones gastrointestinales.

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Información para el profesional sanitario

Interrumpir inmediatamente el tratamiento con ceftriaxona y se deben instaurar las medidas

terapéuticas y de soporte adecuadas.

No existe antídoto específico. No se elimina por diálisis.

Si olvidó usar Ceftriaxona

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona

No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión. Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

Al igual que todos los medicamentos, Ceftriaxona puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):

Diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas):

Exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas):

Vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias), anemia (disminución de la concentración de hemoglobina en sangre) leucocitopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), granulocitopenia (disminución de la cifra de granulocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos), reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides, urticaria (picor generalizado en la piel), cefalea (dolor de cabeza), mareos, precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre), oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre), fiebre, escalofríos y flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de 10.000 personas):

Trastornos de la coagulación, agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos en la sangre) sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas,

colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell (destrucción de la piel con desprendimiento epitelial que se inicia con la formación de ampollas pero sin inflamación), precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones cutáneas graves. Si tiene como reacción, una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato.

Los síntomas pueden incluir:

- una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET).

- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).

- Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitante. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Ceftriaxona

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Utilizar el producto inmediatamente luego de la reconstitución con agua para inyectables, nunca después de una hora.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftriaxona

El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica). Cada vial de polvo contiene 1.000 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Una vez reconstituido con los 3,5 ml de agua para inyectables, la concentración de la solución es 285.71 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml

Los demás componentes (excipientes) son: No contiene

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Utilizar el producto inmediatamente luego de la reconstitución con agua para inyectables, nunca después de una hora.

No mezclar este producto con otros medicamentos.

Inyección en Bolus/IV: Debe ser reconstituido con 10 ml de agua para inyectables antes de su uso. La inyección en Bolus debe administrarse durante al menos 2-4 minutos.

Inyección IM: Disolver el contenido del vial en 3,5 ml de agua para inyectables. NO MEZCLAR con otros antibióticos.

NO UTILIZAR otros solventes distintos a los indicados

Fabricado por: M/s Cosmas

Research Lab Ltd, Village Gaunspura, Bhattian Road, Hambran, Ludhiana, Punjab, India, para Juventia Lifesciences, India.

Importado y Distribuido por:

**BIOETHIC PHARMA S.A.**

Tacuary 221 esq. Elgijo Ayala.

Tel: 021492032/4

Regente: Q.F. Andrea Paciello.

Reg. Prof: 4637.

Venta Autorizada por la DNVS del MSP y BS. Reg. Sanitario N°: 25931-RSE-SQ.

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología.

Avda. Gral. Santos y F.R. Moreno. Tel: 204800



# Back