

Prospecto: información para el usuario

Ceftriaxona Sala 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ceftriaxona Sala y para qué se utiliza

Ceftriaxona es un antibiótico para adultos y niños (incluidos los bebés recién nacidos). Produce su efecto eliminando las bacterias causantes de infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados cefalosporinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

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 para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Ceftriaxona se utiliza para el tratamiento de infecciones de:

- el cerebro (meningitis)
- los pulmones
- el oído medio
- el abdomen y la pared abdominal (peritonitis)
- las vías urinarias y los riñones
- los huesos y las articulaciones
- la piel y los tejidos blandos

- la sangre
- el corazón

Ceftriaxona se puede utilizar:

- para el tratamiento de infecciones específicas de transmisión sexual (gonorrea y sífilis).
- para el tratamiento de pacientes con bajos niveles de glóbulos blancos (neutropenia) que tengan fiebre debida a una infección bacteriana.
- para el tratamiento de infecciones en el pecho en adultos con bronquitis crónica.
- para tratar la enfermedad de Lyme (transmitida por garrapatas) en adultos y niños, incluidos los recién nacidos a partir de 15 días de edad.
- para prevenir infecciones durante una intervención quirúrgica.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona Sala

No use Ceftriaxona Sala

- si es alérgico a la ceftriaxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido una reacción alérgica repentina o grave a la penicilina u otros antibióticos similares (como cefalosporinas, carbapenemas o monobactamas); signos de esta reacción son una inflamación repentina de garganta o cara que haga difícil respirar o tragar, una hinchazón repentina de manos, pies y tobillos o una erupción en la piel intensa y rápida.
- si es alérgico a la lidocaína y va a recibir ceftriaxona en inyección intramuscular

Ceftriaxona no debe administrarse a bebés si:

- el bebé es prematuro.
- el bebé es un recién nacido (hasta 28 días de edad) y tiene ciertos problemas en la sangre o ictericia (coloración amarilla de la piel o del blanco del ojo) o se le va a administrar en una vena un producto que contenga calcio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CONSULTE A SU MÉDICO, FARMACÉUTICO O ENFERMERO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CEFTRIAXONA:

- si ha recibido recientemente o va a recibir algún producto que contenga calcio.
- si ha tenido recientemente diarrea después de un tratamiento con antibióticos; si alguna vez ha tenido problemas intestinales, en particular colitis (inflamación del intestino).
- si ha tenido problemas en el hígado o los riñones (ver sección 4).
- si tiene piedras en la vesícula biliar o en el riñón.
- si ha tenido otras enfermedades, por ejemplo, anemia hemolítica (disminución de sus glóbulos rojos que puede hacer que su piel sea de color amarillo pálido y causar debilidad y sensación de falta de aire).
- si está tomando una dieta baja en sodio.

- 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, 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")

Si usted necesita un análisis de sangre u orina

Si va a recibir ceftriaxona durante largo tiempo, es posible que tenga que hacerse análisis de sangre periódicamente. La ceftriaxona puede influir en el resultado de un análisis de azúcar en orina (glucosuria) y de un análisis sanguíneo llamado prueba de Coombs. Si está usted haciéndose análisis:

- dígale a la persona que toma la muestra que usted ha recibido ceftriaxona.

Si es diabético o necesita controlar su nivel de glucosa en sangre (glucemia), no debe utilizar ciertos sistemas de control de la glucemia que pueden obtener valores estimados de glucosa incorrectos mientras esté en tratamiento con ceftriaxona. Si utiliza algún sistema de ese tipo, consulte las instrucciones de uso y hable con su médico, farmacéutico o enfermero. En caso necesario, se deberán utilizar métodos de prueba alternativos.

Niños

Antes de que su niño reciba ceftriaxona, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si:

- recientemente se le ha administrado en vena un producto que contiene calcio o está previsto que se le administre.

Otros medicamentos y Ceftriaxona Sala

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Particularmente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- un tipo de antibiótico llamado aminoglucósido.
- un antibiótico llamado cloranfenicol (utilizado para tratar infecciones, sobre todo de los ojos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El médico evaluará los beneficios esperados del tratamiento con ceftriaxona frente a los riesgos para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

La ceftriaxona puede causar mareo. Si se siente mareado, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas. Hable con su médico si tiene este síntoma.

Ceftriaxona Sala contiene sodio

Este medicamento contiene 165,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 8,28 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ceftriaxona Sala

Habitualmente, la ceftriaxona la administra un médico o un enfermero. Se puede administrar:

- en perfusión intravenosa o
- en inyección directamente en una vena o
- en un músculo

La ceftriaxona la prepara para la administración un médico, un farmacéutico o un enfermero. No se mezcla ni se administra a la vez simultáneamente con otros productos inyectados que contengan calcio.

Dosis recomendada

Su médico decidirá la dosis correcta de ceftriaxona para usted. La dosis dependerá del tipo y la gravedad de la infección, de si usted ya está recibiendo otros antibióticos, de su peso y edad, así como del estado de su hígado y sus riñones. El número de días o semanas que vaya a recibir ceftriaxona dependerá de su tipo de infección.

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso de 50 kg o más:

- 1 a 2 g una vez al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección. Si su infección es grave, su médico le prescribirá una dosis más alta (hasta 4 g al día). Si su dosis diaria es mayor de 2 g, puede que se la administren como una dosis única al día o como dos dosis separadas.

Recién nacidos, lactantes y niños de 15 días a 12 años de edad con un peso inferior a 50 kg:

- 50 a 80 mg de ceftriaxona por cada kg de peso del niño una vez al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección. Si la infección es grave, su médico le prescribirá una dosis más alta, hasta 100 mg por cada kg de peso hasta un máximo de 4 g al día. Si su dosis diaria es mayor de 2 g, puede que se la administren como una dosis única al día o como dos dosis separadas.
- Los niños con un peso de 50 kg o más deben recibir la dosis recomendada para adultos.

Recién nacidos (0-14 días)

- 20 a 50 mg de ceftriaxona por cada kg de peso del niño una vez al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección.
- La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 50 mg por cada kg de peso del bebé.

Personas con problemas hepáticos o renales

Si usted tiene la función de los riñones o del hígado alterada, es posible que reciba una dosis diferente a la recomendada. Su médico decidirá cuánta ceftriaxona necesita usted y lo examinará a fondo según la gravedad de la enfermedad renal o hepática.

Si usa más Ceftriaxona Sala de la que debe

Si por un error recibiera una dosis mayor que la prescrita, póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ceftriaxona Sala

Si olvida una dosis de este medicamento, debe recibirla lo antes posible. Ahora bien, si casi ha llegado ya el momento de la próxima inyección, sátese la inyección olvidada. No debe recibir una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar una dosis omitida.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Sala

No deje de recibir ceftriaxona, salvo que se lo diga su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Si tiene una reacción alérgica grave, comuníquese a su médico inmediatamente.

Los signos pueden ser:

- inflamación repentina de la cara, la garganta, los labios o la boca, que puede causar dificultades para respirar o tragar.
- inflamación repentina de manos, pies y tobillos.

Reacciones cutáneas graves (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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 SSJy 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 medicamentos 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.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Anomalías en las cifras de glóbulos blancos (por ejemplo, descenso de la cifra de leucocitos y aumento de eosinófilos) y plaquetas (descenso de la cifra de trombocitos).
- Heces sueltas o diarrea.

- Cambios en el resultado de los análisis de sangre para determinar la función del hígado.
- Erupción en la piel.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infecciones producidas por hongos (por ejemplo, candidiasis oral).
- Descenso de la cifra de glóbulos blancos (granulocitopenia).
- Descenso de la cifra de glóbulos rojos (anemia).
- Problemas de la coagulación de la sangre. Los signos pueden consistir en tener cardenales con frecuencia, así como dolor e hinchazón de las articulaciones.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Sensación de malestar o enfermedad.
- Picor
- Dolor o sensación de ardor en la zona o la vena en la que se inyectó este medicamento.
- Dolor en la zona de inyección.
- Temperatura elevada (fiebre).
- Función del riñón alterada (aumento de la creatinina en sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Inflamación del intestino grueso (colon). Los signos pueden consistir en diarrea, en general con sangre y moco, dolor de estómago y fiebre.
- Dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Erupción en ronchas (urticaria) que puede cubrir gran parte del cuerpo, con picazón e hinchazón.
- Sangre o azúcar en la orina.
- Edema (inflamación por acumulación de líquido).
- Escalofríos.
- El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o con problemas del sistema nervioso, raramente puede causar disminución de la consciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infección secundaria que puede no haber respondido a un tratamiento con un antibiótico recetado con anterioridad.
- Anemia hemolítica (una forma de anemia con destrucción de los glóbulos rojos).
- Agranulocitosis (disminución grave de los glóbulos blancos).
- Convulsiones.
- Vértigo (sensación de que se va la cabeza).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis). Los signos pueden consistir en un intenso dolor de estómago que se extiende hacia la espalda.
- Inflamación de la mucosa que tapiza la cavidad de la boca (estomatitis).
- Inflamación de la lengua (glositis). Los signos pueden consistir en hinchazón, coloración roja y dolor de la lengua.
- Problemas con la vesícula biliar o el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.
- Trastorno neurológico que pueden tener los recién nacidos con fuerte ictericia (encefalopatía bilirrubínica - kernícterus).
- Trastornos en los riñones causados por depósitos de ceftriaxona cálcica. Puede tener dolor al orinar o poca cantidad de orina.
- Un resultado falso positivo en la prueba de Coombs (una prueba para detectar algunas alteraciones de la sangre).

- Un resultado falso positivo de la galactosemia (acumulación anómala de galactosa en la sangre).
- La ceftriaxona puede interferir en algunas pruebas de glucemia (azúcar en la sangre), consulte a su médico.

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ceftriaxona Sala

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

Conservar por debajo a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Antes de la reconstitución: No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la reconstitución: La estabilidad física y química en uso se ha demostrado hasta 8 horas a 25°C y 24 horas en nevera (entre 2-8°C)

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento de la solución antes de su administración son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deben ser superiores a los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física durante el uso, el que sea más corto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftriaxona Sala

El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Cada vial contiene 2 g de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Una vez reconstituido con 40 ml de una solución adecuada (ver más adelante *Forma de administración*), la concentración de la solución es 50 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml.

El vial de polvo no tiene otros componentes (excipientes).

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula.

Se presenta en cajas de cartón que contienen 1 vial de polvo o en envases clínicos de 100 viales de polvo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitán, 10 – 08970
Sant Joan Despí (Barcelona),
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Forma de administración

Administración intramuscular

Para la administración intramuscular utilizar presentaciones comerciales que incorporan una ampolla de lidocaína como disolvente.

Dado que el disolvente utilizado es la lidocaína, la solución resultante no se debe administrar nunca por vía intravenosa. Se debe tener en cuenta la información recogida en la Ficha Técnica o el Resumen de Características del Producto de la lidocaína.

Administración por vía intravenosa

La ceftriaxona se puede administrar en perfusión intravenosa de 30 minutos como mínimo (vía preferida) o por inyección intravenosa lenta de 5 minutos. Las inyecciones intravenosas intermitentes se deben administrar durante 5 minutos, preferiblemente en venas grandes. Las dosis intravenosas de 50 mg/kg o más en lactantes y niños de hasta 12 años de edad se deben administrar en perfusión. En neonatos, las dosis intravenosas deben tener una duración de unos 60 minutos para reducir el riesgo de que se produzca encefalopatía bilirrubínica. Se debe considerar la administración intramuscular cuando la vía intravenosa no sea posible o sea menos adecuada para el paciente. Para dosis superiores a 2 g se debe utilizar la administración intravenosa.

Concentraciones para la inyección intravenosa: 100 mg/ml

Concentraciones para la perfusión intravenosa: 50 mg/ml

La ceftriaxona está contraindicada en neonatos (≤ 28 días) si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas las perfusiones continuas que contengan calcio, como la nutrición parenteral, a causa del riesgo de precipitación de la ceftriaxona cálcica.

No se deben utilizar diluyentes que contengan calcio (p. ej.: solución de Ringer o solución de Hartmann) para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para la dilución posterior de un vial reconstituido para la administración intravenosa, pues se podría formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona cálcica también puede tener lugar si se mezcla la ceftriaxona con soluciones que contengan calcio en la misma línea de administración intravenosa. Por lo tanto, no se deben mezclar ni administrar simultáneamente ceftriaxona y soluciones que contengan calcio.

Para la profilaxis preoperatoria de infecciones del campo quirúrgico, la ceftriaxona se debe administrar 30-90 minutos antes de la intervención quirúrgica.

Instrucciones de uso

Para la estabilidad posreconstitución del vial ver sección 5.

La ceftriaxona no se debe mezclar en la misma jeringa con ningún fármaco que no sea una solución de hidrocóloruro de lidocaína al 1,06 % (para inyección intramuscular únicamente). Ver *Forma de administración*.

Las soluciones en lidocaína no se deben administrar por vía intravenosa.

Inyección intravenosa: se debe disolver 1 g de ceftriaxona en 10 ml de agua para preparaciones inyectables. La inyección se debe administrar a lo largo de 5 minutos, directamente en vena o a través de un catéter de perfusión intravenosa.

Perfusión intravenosa: se deben disolver 2 g de ceftriaxona en 40 ml de una de las siguientes soluciones libres de calcio: cloruro sódico al 0,9%, glucosa 5%, glucosa 10%, glucosa 5% en cloruro sódico al 0,9% o agua estéril para inyección. La perfusión debe administrarse a lo largo de como mínimo 30 minutos.

Consultar las secciones *Posología* y *Forma de administración* para más información.

Incompatibilidades

De acuerdo con la literatura especializada, la ceftriaxona no es compatible con la ampicilina, la vancomicina, el fluconazol, los aminoglucósidos y el labetalol

Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni añadir a otros compuestos, excepto los que se mencionan en la sección *Instrucciones de uso*. En particular, no se deben utilizar diluyentes que contengan calcio (p. ej., solución de Ringer o solución de Hartmann) para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para la dilución posterior de un vial reconstituido para la administración intravenosa, pues podría formarse un precipitado. No se deben mezclar ni administrar simultáneamente ceftriaxona y soluciones que contengan calcio, incluidas las de nutrición parenteral total.

Las mezclas de antibacterianos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglucósidos pueden dar lugar a una sustancial inactivación mutua. Si se administran simultáneamente, debe hacerse en sitios separados. No mezclarlos en la misma jeringa o frasco.