

Profilaxis perioperatoria
Una única dosis de 1-2 g, 30-90 minutos antes de la intervención. En cirugía colorrectal se debe asociar otro antibiótico de espectro adecuado frente a anaerobios.

Terapia combinada:
En infecciones causadas por gérmenes gram-negativos puede ser necesaria la asociación con aminoglucósidos, sobre todo si se trata de infecciones graves o con riesgo vital.

Recién nacidos y niños menores de 12 años:
Recién nacidos (hasta de 14 días): de 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.

Lactantes y niños (desde 15 días a 12 años): una dosis diaria de 20-80 mg/kg de peso.

Para niños con 50 kg o más se usará la dosis de adulto.

Meningitis bacteriana en lactantes y niños
Se iniciará el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (sin exceder los 4g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad se podrá ajustar consecuentemente la dosis.

Ancianos:
En el caso de los pacientes geriátricos, no se requiere modificar las dosis recomendadas para los adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y/o hepática.

Pacientes con alteración renal:
En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min.), la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.

En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

En los enfermos dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis; en cualquier caso, se controlará la situación clínica del paciente por si fuesen necesarios ajustes de la dosis.

Pacientes con alteración hepática:
En caso de deterioro hepático, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

Duración de la terapia: Varía con el curso de la enfermedad. Como en la antibioterapia en general, la administración de ceftriaxona proseguirá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la mejoría del cuadro clínico o después de obtener la evidencia de erradicación de las bacterias.

Forma de administración
Administración intramuscular:
Ceftriaxona polvo y disolvente para solución inyectable para uso intramuscular se debe administrar por vía intramuscular y nunca por vía intravenosa. Se inyectará 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.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
La sobredosis con cefalosporinas por vía parenteral puede dar lugar a convulsiones así como a alteraciones gastrointestinales. En caso de sobredosis se deberá suspender de inmediato la administración del fármaco e iniciarse un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico y ceftriaxona no se elimina por diálisis.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO
Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C. Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

PISA
FARMACEUTICA

® Marca Registrada.
Reg. No. 168M93 SSA.
El Salvador Reg. San. No. 23,016
Guatemala Reg. San. No. PF-57560
Honduras Reg. San. No. HN-M-1121-0036
Nicaragua Reg. San. No. 01117730811
Panamá Reg. San. No. 54189

Hecho en México por:
Laboratorios PISA, S. A. de C. V.
Calle 6 No. 2676, Zona Industrial
44940, Guadalajara, Jal., México.

Cefaxona® I.M.

Ceftriaxona

Polvo para
solución inyectable

500 mg

FÓRMULA: El frasco ampulla con polvo contiene:

Ceftriaxona disódica hemihexahidratada
equivalente a 500 mg
de ceftriaxona

La ampolla con diluyente contiene:
Clorhidrato de lidocaína al 1% 2 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La ceftriaxona está indicada en el tratamiento de las infecciones moderadas a graves, simples o mixtas, causadas por cepas sensibles como:

- Aerobios Gram-positivos:**
Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de penicilinasas), *S. epidermidis*, *S. pneumoniae*, *Streptococcus del grupo A y del grupo B*, *S. viridans*, *S. bovis*.
- Aerobios Gram-negativos:**
Aeromonas spp., *Alcaligenes spp.*, *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella spp.*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* (algunas cepas son resistentes), *Salmonella spp.* (incluyendo typhi), *Serratia spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Yersinia spp.* (incluyendo *Y. enterocolitica*).
- Anaerobios:**
Bacteroides spp., *Clostridium sp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

De esta forma la ceftriaxona se indica en:

- Infecciones de las vías respiratorias.
- Infecciones de las vías urinarias (incluyendo gonocócicas no complicadas, como terapia alternativa cuando la penicilina esté contraindicada).
- Infecciones intrabdominales (incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar).
- Meningitis, Septicemia.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones óseas y de las articulaciones.
- Enfermedad de Lyme, estadios II y III.

Antes de iniciar el tratamiento con ceftriaxona es aconsejable practicar antibiograma, previo aislamiento e identificación del germen causal.

Profilaxis de infecciones postoperatorias, en cirugía contaminada o potencialmente contaminada, fundamentalmente cirugía cardiovascular, procedimientos urológicos y cirugía colorrectal.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes al uso y prescripción adecuada de antimicrobianos.

CONTRAINDICACIONES:

La ceftriaxona está contraindicada en:

Pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas, así como a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.

Enfermos con 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. Estudios in vitro han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica y se puede desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica en estos pacientes.
- Si se necesita (o se considera que se va a necesitar) tratamiento con calcio IV, o infusiones que contengan calcio debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con calcio.

En el caso de ceftriaxona de 500 mg para administración intramuscular (que utilizan como excipiente lidocaína) debe excluirse previamente la presencia de condiciones que contraindiquen el uso de lidocaína.

1068827

PRECAUCIONES GENERALES:

Antes de iniciar el tratamiento con ceftriaxona 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 graves y en ocasiones mortales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si ocurriera una reacción alérgica se interrumpirá el tratamiento con este medicamento y se instaurará un tratamiento de soporte.

El uso de antibióticos, entre ellos la ceftriaxona, puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento, pero los casos moderados a graves pueden precisar además de un tratamiento de reposición hidroeléctrica y de un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*.

Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

Como ocurre con los agentes antibacterianos, el uso prolongado de ceftriaxona puede dar lugar a sobreinfecciones causadas por microorganismos resistentes.

La administración de dosis de ceftriaxona generalmente superiores a la recomendada, la duración del tratamiento superior a 14 días, la presencia de deshidratación o de fallo renal pueden dar lugar a precipitados de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar que en la ecografía puede ser interpretada como una litiasis biliar y que, habitualmente suelen desaparecer una vez concluido el tratamiento o tras la retirada el fármaco. En raras ocasiones se han asociado estos signos con síntomas. El médico deberá considerar la conveniencia de suspender el tratamiento en los casos sintomáticos. Si sobrevienen síntomas, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico.

Estos precipitados biliares afectan más frecuentemente a los niños ya que estos reciben comparativamente dosis superiores si éstas se ajustan en función de su peso corporal. Por ello, no se deben administrar dosis superiores a 80 mg/kg de peso ya que el riesgo de precipitación biliar se ve incrementado.

En raras ocasiones se han descrito casos de pancreatitis en pacientes tratados con ceftriaxona, cuya posible etiología es una obstrucción biliar. La mayoría de los pacientes presentaban de forma concomitante factores de riesgo de estasis biliar y depósito de sedimentos biliares, tales como una intervención quirúrgica previa, una enfermedad grave, o cuando habían recibido nutrición parenteral. Sin embargo, no se puede descartar un efecto desencadenante o de contribución de la ceftriaxona a la precipitación biliar.

Entre los casos de precipitación de la ceftriaxona a nivel renal la mayoría de ellos se dan en niños mayores de tres años tratados bien con dosis diarias elevadas (por ej. ≥ 80 mg/Kg/día), o con dosis totales superiores a los 10 g, y que presentaban otros factores de riesgo (por ej. restricción de fluidos, confinamiento en cama, etc.). Este efecto puede ser sintomático o asintomático, puede conducir a insuficiencia renal y es reversible al interrumpirse el tratamiento.

Durante los tratamientos prolongados con ceftriaxona deberá controlarse regularmente el perfil hematológico.

Interferencias con pruebas de laboratorio

En raros casos el test de Coombs puede dar falsos positivos en pacientes tratados con ceftriaxona. La ceftriaxona, 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. Por esta razón, durante la terapia con ceftriaxona la determinación de glucosa en orina debe llevarse a cabo mediante métodos enzimáticos.

Cefaxona 500 mg I.M. contiene lidocaina en la ampolla de disolvente para aumentar la tolerancia local en su administración.

No debe emplearse por vía intravenosa, tampoco en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaina.

Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo

No se han realizado estudios controlados de ceftriaxona durante el embarazo, por lo cual no se recomienda su empleo durante este estado.

Se deberán utilizar únicamente cuando el beneficio supere con claridad el riesgo potencial.

Lactancia

La ceftriaxona se excreta en la leche materna a bajas concentraciones.

Esto deberá ser tomado en cuenta cuando se administre a madres en periodo de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La frecuencia de los efectos adversos se describe utilizando la convención:

Muy frecuentes ($> 1/10$)
Frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$)
Poco frecuentes ($> 1/1.000$, $< 1/100$)
Raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Muy raras ($< 1/10.000$, incluyendo informes aislados)

Infecciones e infestaciones

Raras: Vulvovaginitis

Trastornos hematológicos y del sistema linfático

Raros: anemia (incluyendo anemia hemolítica), leucocitopenia, granulocitopenia, trombocitopenia y eosinofilia.

Muy raros: trastornos de la coagulación, agranulocitosis (sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas).

Trastornos del sistema inmune

Raros: reacciones anafilácticas o anafilactoides, y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: cefalea y mareo

Alteraciones gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas, estomatitis y glositis

Muy raras: colitis pseudomembranosa, pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Raros: Precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Exantema, dermatitis alérgica, rash, edema y eritema multiforme.

Muy raros: síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell.

Trastornos renales y urinarios

Raros: oliguria, aumento de la creatinina sérica

Muy raros: Precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos. Hematuria.

Trastornos generales y en el lugar de administración

Raros: Fiebre y escalofríos, flebitis tras administración intravenosa que puede minimizarse mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos.

La inyección intramuscular de ceftriaxona reconstituida sin lidocaina es dolorosa.

Se han notificado reacciones adversas con una frecuencia rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), 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. Se han observado precipitados de sales de ceftriaxona-calcio post-mortem en pulmones y riñones.

El alto riesgo de precipitados en recién nacidos es debido al bajo volumen sanguíneo y a la semivida de ceftriaxona más larga en comparación con adultos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No es aconsejable 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 gramos 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 periodo de tratamiento y en el mes siguiente.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis y pauta de administración utilizada es función de la edad y peso del paciente así como de la gravedad de la infección.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis usual es 1-2 g de ceftriaxona administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos 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

Se recomienda administrar una dosis de 50 mg/Kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.