

Ficha Técnica

Ceftriaxona 1g



INFORMACIÓN GENERAL

Nombre:	Ceftriaxona. / Ceftriaxone.
Concentración:	1g.
Composición:	Cada vial contiene Ceftriaxona Sódica equivalente a Ceftriaxona 1.0g.
Laboratorio:	Norstray Nuart.
Forma Farmacéutica:	Polvo para reconstituir a solución inyectable.
Vida Útil:	36 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.
Material de Envase:	Vidrio tipo I transparente e incoloro de 10mL cada uno, con tapón de butilo color gris, agrafe de aluminio y tapa flip-off de polipropileno azul mate.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 vial, caja interna x 1, x 10 y x 50 viales, caja máster x 600 y x 1.000 viales.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Vía de Administración:	Intramuscular / Intravenosa.
Indicaciones Terapéuticas:	Para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles, localizadas en el tracto respiratorio, genitourinario, gastrointestinal, piel y tejidos blandos, sistema nervioso central, huesos y articulaciones, intraabdominales (gastrointestinales y biliares), septicemia y profilaxis quirúrgica.
Posología:	Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis usual es 1-2g de Ceftriaxona Norstray & Nuart administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos graves o infecciones causadas por microorganismos moderadamente sensibles, puede elevarse la dosis a 4g una sola vez al día.
Interacciones Medicamentosas:	No es aconsejable el uso concomitante de Ceftriaxona Norstray & Nuart 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.
Reacciones Adversas:	Durante el empleo de Ceftriaxona Norstray & Nuart se han observado en algunos casos los siguientes efectos secundarios, que son reversibles, bien espontáneamente, bien tras la supresión del tratamiento: trastornos gastrointestinales (aproximadamente 2% de casos), con deposiciones sueltas o diarreas, náuseas, vómitos, estomatitis y glositis. Trastornos hematológicos (aproximadamente 2%): eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Se han encontrado casos aislados de agranulocitosis (<500mm ³), si bien en la mayoría de estos se emplearon dosis totales iguales o superiores a 20g.
Contraindicaciones:	<p>Pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas, así como a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación.</p> <p>Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a otra clase de agente antibacteriano en la familia de los betalactámicos (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos).</p> <p>La Ceftriaxona Norstray & Nuart está contraindicada en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Recién nacidos prematuros hasta la edad corregida de 41 semanas (semanas de gestación + semanas de vida).2. Recién nacidos a término (hasta 28 días de edad) con:<ul style="list-style-type: none">• 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 para administración intramuscular (que utilice como excipiente lidocaína) debe excluirse previamente la presencia de condiciones que contraindiquen el uso de lidocaína.• Las soluciones de Ceftriaxona que contienen lidocaína nunca se deben administrar por vía intravenosa.

RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Administración Intravenosa:	La administración en inyección intravenosa directa se realizará en 2-4 minutos.
	La administración de dosis superiores a ≥50mg/kg debe realizarse mediante infusión. La infusión debe administrarse en, al menos, 30 minutos.
Administración Intramuscular:	Ceftriaxona 500mg se disolverá en 2mL de solución de lidocaína clorhidrato y Ceftriaxona 1g en 3,5mL de esta misma solución. Se inyectará en un músculo relativamente grande. Se recomienda no inyectar más de 1g en el mismo lugar.

Las soluciones que contienen calcio, (por Ej. solución Ringer o solución Hartmann), no se deben utilizar para reconstituir los viales de Ceftriaxona ni para diluir un vial reconstituido cuando la administración sea IV ya que pueden formarse precipitados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su empaque y envase original.	

INFORMACIÓN CORPORATIVA		
CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN1003	Ceftriaxona, 1g, frasco x 1 vial.	2020M-0019759
	Ceftriaxona, 1g, caja interna x 50 viales.	2020M-0019759
	Ceftriaxona, 1g, caja máster x 1.000 viales.	2020M-0019759
ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO		

CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
<p>Email: info@norstraynuart.com</p> <p>www.norstraynuart.com</p>	<p>Norstray Nuart S.A.S. Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia. Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.</p>