

Ceftriona®
(ceftriaxona dissódica hemieptaidratada)

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Pó para solução injetável
500mg e 1g

Ceftriona®

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Nome comercial: Ceftriona®

Nome genérico: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

APRESENTAÇÕES

Ceftriona® – pó para solução injetável intravenosa 500mg

Caixa com 50 frascos-ampola de vidro âmbar.

Ceftriona® 1g – pó para solução injetável intravenosa 1g

Caixa com 50 frascos-ampola de vidro âmbar.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Ceftriona® 500mg contém:

596,476mg de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 500mg de ceftriaxona base.

Cada frasco-ampola de Ceftriona® 1g contém:

1.192,950mg de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1.000mg de ceftriaxona base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é usada para tratar infecções causadas por micro-organismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de micro-organismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é contraindicada a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade a Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) (ver item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”)

Neonatos prematuros: Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é contraindicada a neonatos

prematturos com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): Recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos in vitro mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contêm cálcio: Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é contraindicada a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções por via intravenosa que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio, como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens “Como devo usar esse medicamento”, “O que devo saber antes de usar este medicamento – Interações medicamentosas” e “Quais os males este medicamento pode me causar – Interação com cálcio”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (ver item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) deve ser descontinuada imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-ser tomar precauções, caso Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: Anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa da sua diarreia e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: Superinfecções com os micro-organismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: Precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1g/dia. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio.

Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não deve ser misturada ou administrada simultaneamente com

soluções ou produtos que contenham cálcio a nenhum paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos de infusão (ver itens “Principais interações medicamentosas” e “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Pancreatite: Casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar (obstrutiva), foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase/aglutinação biliar como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: Durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

Ceftriona® 1 g contém 83 mg de sódio por frasco-ampola e Ceftriona® 500 mg contém 41,44 mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada).

Ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) excretada no leite.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é um medicamento classificado na categoria B de risco na gravidez.

Uso geriátrico

A dose de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de ceftriaxona em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa da icterícia (ver item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Ver item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (ver item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte

seu médico.

Principais interações medicamentosas

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada).

Ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. Ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.

A probenicida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada). Em estudos in vitro, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

Diluentes que contêm cálcio não devem ser utilizados para a reconstituição de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração intravenosa, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é misturada com soluções que contêm cálcio administrados na mesma veia. A Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), não deve ser administrada simultaneamente com soluções intravenosas que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos em laboratório foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

O uso concomitante de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) (ver item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), o teste de Coombs pode se tornar falso-positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia.

Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falso-positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) deve ser mantida na sua embalagem original, protegida da luz e umidade, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas em temperatura ambiente (ou

durante até 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta-se límpida levemente amarelada, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

O medicamento Ceftriona® é sensível à luz e por isso é acondicionado em frasco-ampola âmbar. Porém, para sua administração, após reconstituição e/ou diluição, o produto é estável na presença de luz, não necessitando de equipos e bolsas fotoprotetoras.

Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 a 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 6 horas.

O profissional de saúde saberá como armazenar o medicamento após aberto.

Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós. Apresenta-se sob a forma de pó cristalino branco a laranja amarelado.

Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), sob a forma de pó para solução injetável, destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 1,2mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfuro- cortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento. Modo de usar

Dosagem

Geral

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2 g de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por

patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Uso pediátrico

Os seguintes esquemas posológicos são recomendados para administração uma vez ao dia:

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): Dose única diária de 20 – 50 mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50 mg/kg. Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item “Contraindicações”). Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) também é contraindicado a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Duração do tratamento

O tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria.

Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se desejar interromper o tratamento.

Tratamento combinado: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microorganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ansacrina, vancomicina e fluconazol com Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada).

Modo de usar

Administração intravenosa: Reconstituir Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) 500mg em 5mL de água para injetáveis e Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) 1g em 10mL de água para injetáveis e então administrar na veia de modo lento (2 a 4 minutos).

Infusão contínua: A infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2g de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) são dissolvidos em 40mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 0,45% + dextrose 2,5%, dextrose 5%, dextrose 10% e água para injetáveis. A solução de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não as citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Incompatibilidades

Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para reconstituição de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é misturada com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriona® (ceftriaxona dissódica

hemieptaidratada) não deve ser administrada simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio.

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída no mesmo frasco que outros antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

Segue abaixo o volume final do medicamento preparado:

Ceftriona®	Volume	Volume aproximado de solução reconstituída	Concentração aproximada de solução reconstituída.
500 mg	5 mL	5,2 mL	96,15 mg/mL
1 g	10 mL	10,5 mL	95,23 mg/mL

A dose de substância ativa por Kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentração de Ceftriona® (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada)	Quantidade nominal de substância ativa	Dose máxima teórica de substância ativa por Kg*
500mg	596,476mg	8,5mg/Kg
1g	1.192,950mg	17,0mg/Kg

* Para este cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70kg.

Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o microorganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento: *Neisseria meningitides* 4 dias

Haemophilus influenzae 6 dias

Streptococcus pneumoniae 7 dias

Uso geriátrico: não é necessário ajuste de dose de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada, para pacientes com 65 anos ou mais, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Insuficiência renal: não é requerido ajuste da dose de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada em pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10 mL/min), a dose de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada não deve ser superior a 2 g/dia.

A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática: não é requerido ajuste da dose de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada, desde que a função renal não esteja prejudicada.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada.

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50 mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2 g de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada com ou sem um derivado 5- nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida. Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de Ceftriona®.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estudos clínicos

As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, fezes amolecidas, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Resumo tabular das reações adversas de estudos clínicos

As reações adversas ao medicamento dos estudos clínicos (Tabela 1) foram listadas de acordo com a classe de sistemas e órgãos MedDRA. A categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento é baseada na seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$).

Tabela 1 - Resumo das reações adversas que ocorrem em pacientes tratados com ceftriaxona em ensaios clínicos

Reação Adversa	Categoria de frequência
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	
Eosinofilia	Comum
Leucopenia	Comum
Trombocitopenia	Comum
Granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos)	Incomum
Anemia	Incomum
Coagulopatia (distúrbios de coagulação)	Incomum
Distúrbios gastrintestinais	
Reação Adversa	Categoria de frequência
Diarreia	Comum
Fezes amolecidas	Comum
Náusea	Incomum
Vômito	Incomum
Distúrbios gerais e condições de administração	
Flebite (inflamação da veia)	Incomum
Reações no local da administração	Incomum
Febre	Incomum
Edema (inchaço)	Rara
Calafrios	Rara
Distúrbios hepatobiliares	
Aumento das enzimas hepáticas	Comum

Infecções e infestações	
Infecção fúngica no trato genital	Incomum
Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro)	Rara
Investigações	
Aumento da creatinina sérica (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue)	Incomum
Distúrbios do sistema nervoso	
Cefaleia	Incomum
Tontura	Incomum
Distúrbios renais e urinários	
Hematúria (presença de sangue na urina)	Rara
Glicosúria (presença de açúcar na urina)	Rara
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	
Broncoespasmo (chiado no peito, sibilos)	Rara
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	
Erupção cutânea	Comum
Prurido (coceira)	Incomum
Urticária (lesões avermelhadas na pele)	Rara

Experiência Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas a partir da experiência de pós-comercialização de ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua)

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas e nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsão, encefalopatia.

Encefalopatia reversível foi relatada com o uso de cefalosporinas, incluindo ceftriaxona, particularmente quando altas doses são administradas em pacientes com insuficiência renal e fatores predisponentes adicionais, como idade avançada, distúrbios pré-existentes do sistema nervoso central.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelão), kernicterus, (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral) oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilactoides (reações alérgicas graves que podem levar a óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão da droga.

Interação com cálcio: casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à insuficiência renal, mas é geralmente

reversível com a descontinuação de ceftriaxona.

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária no qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração do fármaco através de hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro:1.0041.0189

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04

Produzido por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Anápolis-GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



SAC 0800 707 3855

Anexo B - Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
13/11/2024	1565192/24-9	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	Todas
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
18/01/2023	0056220/23-5	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME	VP	Todas

							CAUSAR?		
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	
17/08/2022	4565311/22-4	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	1. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP	Todas
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	
27/12/2021	8505141/21-1	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	29/10/2021	4283611/21-5	11114 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de condição de armazenamento o adicional do medicamento	Implementação imediata	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
23/04/2021	1562586/21-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequações Textuais	VP	Todas
							9. REAÇÕES ADVERSAS Adequações Textuais	VPS	

15/03/2021	1010421/21-6	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	10/09/2020	3075095/20-4	1995 SIMILAR - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (INCORPO RAÇÃO DE EMPRESA)	23/11/2020	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR.
04/02/2021	0465911/21-2	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR.
11/01/2019	0027109/19-8	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	06/09/2016	2255861/16-6	SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.	03/04/2017	TODOS	VP/VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR
28/07/2015	0666728/15-7	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Ressubmissão da bula	VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS
17/07/2015	0632852/15-1	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS

							QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
08/06/2015	0503524/15-4	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS
06/11/2014	1000090/14-9	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação ao medicamento de referência. Dizeres Legais	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS