

Ceftriona **(ceftriaxona dissódica** **hemieptaidratada)**

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

500mg

1g

Ceftriona

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Ceftriona

Nome genérico: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

Ceftriona 500mg: Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

Ceftriona 1g: Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / 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 1g de ceftriaxona base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é usado 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.

A concentração plasmática máxima depois de dose única de 1g por via intramuscular é alcançada em 2 - 3 horas após a administração.

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 prematuros 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 contém 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 como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (ver itens “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, “O QUE

DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas” e “QUAIS OS MALES QUE 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 descontinuado 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 administrado 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 Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) 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 e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

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

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 “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - 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.

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 idosos

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

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Ver item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Uso durante a gravidez e amamentação

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.

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

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

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

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 misturado com soluções que contêm cálcio administrados na mesma veia. Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não deve ser administrado simultaneamente com soluções intravenosas que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através do equipo em Y. No entanto, em outros sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos em laboratórios foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (ver 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 raramente 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 falsos-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, 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 armazenada 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.”

“Após reconstituição, a solução mantém-se estável no refrigerador (temperatura entre 2°C e 8°C), por até 24 horas ou em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 6 horas.”

Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia do amarelo-pálido ao âmbar, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

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. 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.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Descarte de seringas / materiais perfuro-cortantes

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; a colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada; o descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

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.

“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.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Manuseio e aplicação

Administração intramuscular: Reconstituir Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) 500mg em 2mL de uma solução de lidocaína a 1% e Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) 1g em 3,5mL de solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1g em cada local.

A solução de lidocaína, nunca deve ser administrada na veia.

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%, dextran 6% em dextrose 5%, infusão de amino-hidroxi-etil 6% - 10%, 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 misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não deve ser administrado 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 ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (por via intravenosa ou oral).

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 (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada)	Volume	Volume de solução reconstituída	Concentração da solução reconstituída
500mg	2mL	2,3mL	217,39mg/mL
	5mL	5,2mL	96,15mg/mL
1g	3,5mL	4,1mL	285,71mg/mL
	10mL	10,5mL	95,23mg/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.

Dosagem

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): Dose única diária de 20-50mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50mg/kg.

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): Dose única diária de 20-80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50mg/kg de peso corpóreo devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos.

Adultos e crianças acima de 12 anos: A dose usual é de 1 - 2g 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 4g, uma vez ao dia.

Pacientes idosos: As doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

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.

Terapêutica associada: Tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com esta associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por micro-organismos, 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 ceftriaxona.

Instruções posológicas especiais

Meningite: Na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4g). Logo que o micro-organismo 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

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

Gonorreia: Para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250mg.

Profilaxia no peri-operatório: Recomenda-se dose única de 1 a 2g de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: Não é necessário diminuir a dose em pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina seja < 10mL/min, a dose de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não deve ser superior a 2g/dia.

Não é necessário diminuir a dose de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. No caso de insuficiências hepática e renal graves e concomitantes, deve-se determinar a concentração plasmática de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) a intervalos regulares e se necessário, fazer o ajuste da dose.

Em pacientes sob diálise não há necessidade de doses suplementares após a diálise. Entretanto, as concentrações séricas devem ser acompanhadas, a fim de avaliar a necessidade de ajustes na posologia, pois nestes casos a taxa de eliminação pode ser alterada.

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

“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 freqüentes 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, erupção cutânea e aumento de 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.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): Eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): Infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), anemia, coagulopatia (distúrbios de

coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), flebite (inflamação da veia), dor no local da administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), broncoespasmo (chiado no peito, sibilos), urticária (lesões avermelhadas na pele), hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchaço) e calafrios.

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período 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 20g 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.

Infecções e infestações: Superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: Sedimento sintomático de ceftriaxona cálcica (depósito de grumos formados de ceftriaxona e cálcio, parecendo cálculos) na vesícula biliar, kernicterus (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral), oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilatóides (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 do medicamento.

A injeção intramuscular sem a solução de lidocaína (diluyente) é dolorosa.

Interação com cálcio: Em recém-nascidos que receberam ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio, e em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administrados em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos.

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 80mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10g), 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 Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada).

Efeitos colaterais locais: Em raros casos, reações de flebite (inflamação na veia) ocorrem após administração intravenosa. Estas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2-4 minutos).

Investigações: Resultados falso-positivos para 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 DESTE MEDICAMENTO?

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.”

Registro MS 1.1402.0024

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME 103439



Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide frasco-ampola e/ou rótulo externo.





SAG
0800-979-4544
sac@novafarma.com.br



NOVAFARMA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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
06/11/2014	Não se aplica	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