



# Triaxon<sup>®</sup>

**Pó para solução injetável IV 500mg, Pó para solução injetável IV 1g, Pó para solução injetável IM 250mg, Pó para solução injetável IM 500mg e Pó para solução injetável IM 1g**

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Triaxon®

ceftriaxona dissódica

**CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA**

### APRESENTAÇÕES

**Pó para solução injetável IV 500mg:** Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola + 01 e 50ampolas de diluente com 5mL.

**Pó para solução injetável IV 500mg:** Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola.

**Pó para solução injetável IV 1g:** Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola + 01 e 50ampolas de diluente com 10mL.

**Pó para solução injetável IV 1g:** Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola.

**Pó para solução injetável IM 250mg:** Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola + 01 e 50ampolas de diluente com 2mL.

**Pó para solução injetável IM 500mg:** Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola + 01 e 50ampolas de diluente com 2mL.

**Pó para solução injetável IM 1g:** Embalagens contendo 01 e 50 frascos-ampola + 01 e 50ampolas de diluente com 3,5mL.

### USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 250mg contém:

ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 250mg de ceftriaxona).....298,556mg

Cada frasco-ampola de 500mg contém:

ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 500mg de ceftriaxona).....597,112mg

Cada frasco-ampola de 1g contém:

ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 1g de ceftriaxona).....1,194224g

Cada ampola de diluente de 5mL contém:

água para injeção.....5mL

Cada ampola de diluente de 10mL contém:

água para injeção.....10mL

Cada mL da ampola de diluente de cloridrato de lidocaína 1% contém:

cloridrato de lidocaína monoidratada (equivalente a 10mg de cloridrato de lidocaína anidra).....10,66mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipiente: água para injeção.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Triaxon® é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Triaxon® pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções.

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

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Triaxon® é contraindicado a pacientes com alergia aos antibióticos do grupo das cefalosporinas (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com hipersensibilidade a penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) também podem ser alérgicos a Triaxon®.

Recém-nascidos com icterícia e recém-nascidos prematuros não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes com metabolismo imaturo.

Triaxon® é contraindicado a recém-nascidos ( $\leq 28$  dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV contendo cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, devido ao risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens Como devo usar esse medicamento? e Quais males este medicamento pode me causar - Interação com cálcio).

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

Triaxon® IV não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio a nenhum paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos de infusão (vide itens Principais interações medicamentosas e Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Assim como ocorre com outras cefalosporinas, reações anafiláticas fatais também foram relatadas mesmo em pacientes com alergia desconhecida ou previamente expostos. A ocorrência de choque anafilático exige imediata intervenção.

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 dissódica.

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 esforços pequenos durante o uso de ceftriaxona 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.

Durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD) já foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo Triaxon®, 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*. Se notar diarréia persistente,

avise seu médico para que ele possa determinar a causa da sua diarreia e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Em casos raros, o exame ultrassonográfico da vesícula biliar revelou imagens sugestivas de sedimento que foram confundidas com cálculos biliares e usualmente ocorreram com doses maiores do que as doses padrão recomendadas. Essas imagens, entretanto, são precipitados de ceftriaxona cálcica que desaparecem com a descontinuação ou conclusão da terapêutica com Triaxon®. Raramente esses achados se acompanham de sintomas. Em casos sintomáticos, recomenda-se tratamento clínico conservador. A interrupção do tratamento em pacientes sintomáticos fica a critério médico.

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

A segurança e eficácia de Triaxon® 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.

Triaxon® não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros, que apresentem risco de desenvolver encefalopatia devido à hiperbilirrubinemia (icterícia), vide item *Quando não devo usar este medicamento?*.

**O diluente de Triaxon® IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia.** Desta forma, sempre utilize Triaxon® IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

### **Uso em idosos**

A dose de Triaxon® para idosos é a mesma usada para adultos mais jovens.

### **Uso em crianças**

Para crianças, a dose deve ser ajustada de acordo com a idade, o peso e a gravidade da infecção (vide item *Como devo usar este medicamento?*).

### **Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal**

Vide item *Como devo 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 Triaxon®.

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 Triaxon® excretada no leite.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não há dados que indiquem qualquer tipo de eventos adversos que possam levar ao comprometimento da capacidade de 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 quaisquer alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de Triaxon® e potentes diuréticos, como a furosemida, em altas doses.

Não existe também qualquer evidência de que Triaxon® aumente a toxicidade renal dos aminoglicosídeos.

Triaxon® 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 Triaxon®.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e a substância que faz parte da fórmula do Triaxon®. Em estudos *in vitro*, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

Diluentes contendo cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de Triaxon® IV 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 Triaxon® é misturado com soluções contendo cálcio administrados na mesma veia. Triaxon® não deve ser administrado simultaneamente com soluções intravenosas contendo cálcio, inclusive infusões contínuas contendo cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Triaxon® 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?).

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

#### **Interações com exames laboratoriais**

Nos pacientes tratados com Triaxon®, o teste de Coombs pode raramente se tornar falso-positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer teste falso-positivo para galactosemia.

Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos-positivos. Por esse motivo a determinação de glicose na urina deve ser feita por métodos enzimáticos.

**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?**

**ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**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 à temperatura ambiente (ou por 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação.

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

Triaxon® é constituído de pó cristalino branco a levemente amarelado. Solução reconstituída levemente amarelada a âmbar.

Triaxon® não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós e soluções.

**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 seringas / materiais perfuro-cortantes**

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

- 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.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Manuseio e aplicação

#### Administração intramuscular

Diluir o Triaxon® IM 250mg ou 500mg em 2mL e o Triaxon® IM 1g em 3,5mL de uma 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.

**O diluente de Triaxon® IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia.** Desta forma, sempre utilize Triaxon® IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

#### Administração intravenosa

Triaxon® IV deve ser administrado na veia de modo lento (2 a 4 minutos), após a diluição de Triaxon® IV 500mg em 5mL e Triaxon® IV 1g em 10mL de água para injeção.

#### Infusão contínua

A infusão deve ser administrada em pelo menos 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2g de Triaxon® 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%, dextram 6% em dextrose 5%, infusão de amino-hidroxi-etyl 6 - 10%, água estéril para injeção. A solução de Triaxon® não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

#### Incompatibilidades

Diluentes contendo cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de Triaxon® 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 Triaxon® é misturado com soluções contendo cálcio no mesmo equipo de administração IV. Triaxon® não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV contendo cálcio, inclusive infusões contínuas contendo cálcio tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Triaxon® e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se 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 contendo cálcio (IV ou oral). Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado, deve ser o seguinte:

Triaxon® IV	Volume final
500mg	5,36mL
1g	10,72mL
Triaxon® IM	
250mg	2,18mL
500mg	2,36mL
1g	4,22mL

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

Concentrações de Triaxon®	Quantidade nominal de substância ativa	Dose Max. teórica de substância ativa por Kg*
250mg	307,25mg	4,4mg/Kg
500mg	614,4mg	8,8mg/Kg
1g	1228,8mg	17,5mg/Kg

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

### Dosagem

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** A dose usual é de 1-2 g de Triaxon® 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.

**Recém-nascidos (abaixo de 14 dias):** Dose única diária de 20-50mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. A dose diária não deve ultrapassar 50mg/kg. Não é necessário diferenciar crianças prematuras de crianças nascidas a termo.

Triaxon® é contraindicado a recém-nascidos ( $\leq$  28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV contendo 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 20-80mg/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 superiores a 30 minutos.

**Pacientes idosos:** As doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes geriátricos.

**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 Triaxon® 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 Triaxon® pode mudar em condições específicas. No entanto, você deve comunicar ao seu médico se você desejar interromper o tratamento.

**Terapêutica associada:** Tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre Triaxon® e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com esta associação, este sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como por exemplo *Pseudomonas aeruginosa*. Devido à incompatibilidade física, os medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas.

### 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 microrganismo 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 meningitidis* 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 Triaxon® 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal a administração de Triaxon® 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 nos pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina estiver < 10mL/min, a dose de Triaxon® não deve ser superior a 2g/dia. Não é necessário diminuir a dose de Triaxon® 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 Triaxon® 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 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.

**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?**

Durante o uso de Triaxon® foram observados os seguintes eventos adversos que podem desaparecer espontaneamente ou com a descontinuação do uso.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** fezes moles, náuseas, vômitos, diarreia, estomatite (aftas) e glossite (inflamação da língua), alterações hematológicas, como eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução total dos glóbulos brancos), granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), anemia hemolítica (anemia provocada por destruição de glóbulos vermelhos por anticorpos produzidos pelo próprio paciente), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação). 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.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações cutâneas como exantema (vermelhidão generalizada da pele), dermatite alérgica (erupção na pele causada por alergia), coceira, urticária (reação na pele que se caracteriza pela formação de manchas vermelhas elevadas, com muita coceira e que mudam de lugar espontaneamente), inchaço e eritema (coloração avermelhada da pele). Foram relatados, casos isolados de reações cutâneas graves, como: eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas, nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyells/necrólise tópica epidérmica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse um grande queimado).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, tontura, depósito de grumos formados de ceftriaxona e cálcio, parecendo cálculos, na vesícula biliar, aumento de substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue (enzimas hepática), diminuição do volume urinário, aumento de substâncias que indicam lesão dos rins no exame de sangue, micose no trato genital, febre, tremores, reações alérgicas graves que podem levar ao óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque. Em raros casos, reações de flebite (inflamação da veia) ocorrem após administração intravenosa. Estas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

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

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

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** inflamação do intestino delgado ou grosso, enterocolite pseudomembranosa (tipo específico de inflamação do intestino grosso causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), distúrbios de coagulação. Casos muito raros de precipitação renal foram relatados, principalmente em crianças maiores que 3 anos e que foram tratadas ou com altas doses diárias (p. e. doses maiores ou iguais a 80mg/kg/dia) ou com dose total excedendo 10g, e apresentando outros fatores de risco (p. e. restrição hídrica, confinamento a cama, etc). Esse evento pode ser sintomático ou assintomático, pode levar à insuficiência renal e é reversível com a descontinuação de Triaxon®.

#### **Interação com cálcio**

Em recém-nascidos que receberam ceftriaxona dissódica IV e soluções contendo 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 dissódica e para as soluções contendo cálcio, e em algumas destas vias de infusão foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona dissódica e soluções contendo 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.

**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 da droga 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 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**

M.S. nº 1.0370.0348

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

### **LABORATÓRIO**

### ***TEUTO BRASILEIRO S/A.***

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**Triaxon® IV - USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

