

BULA PACIENTE

**CEFTRIAXONA
DISSÓDICA
HEMIEPTAIDRATADA**

HALEX ISTAR

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETAVEL

1 G

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

1g de pó liofilizado injetável. Cartucho com 50 frascos-ampola transparente

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (D.C.B 01911) 1g sal de ceftriaxona dissódica

Ceftriaxona dissódica contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio por grama de ceftriaxona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ceftriaxona dissódica é usada para tratar infecções causadas por microorganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: ceftriaxona dissódica 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 ceftriaxona dissódica (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Neonatos prematuros: ceftriaxona dissódica 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: ceftriaxona dissódica é contraindicada a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV 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”).

Categoria de risco na gravidez: B.

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

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 dissódica (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona dissódica 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 se tomar precauções, caso ceftriaxona dissódica 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 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 dissódica**, 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.

Diarréia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona dissódica, e sua gravidade pode variar, de diarréia 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 diarréia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa da sua diarréia e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

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

Precipitados de ceftriaxona cárnea: precipitados de ceftriaxona cárnea 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 dissódica e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona dissódica 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. **Ceftriaxona dissódica** 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 (vide 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 dissódica**. 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 dissódica** relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

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

Gravidez e amamentação

Categoria de risco na gravidez: B.

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 **ceftriaxona dissódica**.

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 **ceftriaxona dissódica** excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de **ceftriaxona dissódica** para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia da **ceftriaxona dissódica** 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. **Ceftriaxona dissódica** não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa de ictericia (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Vide item “Como devo usar este medicamento?”.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com **ceftriaxona dissódica**, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide 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 dissódica** e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com **ceftriaxona dissódica**.

Ceftriaxona dissódica 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 dissódica**.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e **ceftriaxona dissódica**. 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 **ceftriaxona dissódica** 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 **ceftriaxona dissódica** é misturada com soluções que contêm cálcio administrados na mesma veia. **Ceftriaxona dissódica** 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, **ceftriaxona dissódica** 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 ceftriaxona dissódica 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 ceftriaxona dissódica (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona dissódica, 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 a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com **ceftriaxona dissódica** 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?

Ceftriaxona dissódica deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Manter o frasco-ampola dentro do cartucho.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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. A coloração da solução reconstituída 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.

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

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Ceftriaxona dissódica é constituída de pó cristalino branco a amarelo alaranjado e 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 do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Modo de usar

Administração intravenosa: **ceftriaxona dissódica** IV deve ser administrada na veia de modo lento (2 a 4 minutos), após a diluição de **ceftriaxona dissódica** IV 1 g em 10 mL de água para injetáveis.

Infusão contínua: a infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de **ceftriaxona dissódica** são dissolvidos em 40 mL da solução de cloreto de sódio 0,9%.

Incompatibilidades

Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de **ceftriaxona dissódica** 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 **ceftriaxona dissódica** é misturada com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. **Ceftriaxona dissódica** 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, **ceftriaxona dissódica** 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.

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:

Ceftriaxona dissódica IV	Volume final
1g	10,72 mL

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

Concentrações de Ceftriaxona dissódica	Quantidade nominal de substância ativa	Dose máx. teórica de substância ativa por kg*
1 g	1228,8 mg	17,5 mg/kg

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

Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2 g de **ceftriaxona dissódica** 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.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20 – 50 mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. A dose diária não deve ultrapassar 50 mg/kg. **Ceftriaxona dissódica** é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Ceftriaxona dissódica também é contraindicada a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV 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 devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos.

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 **ceftriaxona dissódica** 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 **ceftriaxona dissódica** pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se você desejar interromper o tratamento.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre **ceftriaxona dissódica** 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 ceftriaxona dissódica 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 dissódica**.

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 meningitidis 4 dias

Haemophilus influenzae 6 dias

Streptococcus pneumoniae 7 dias

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** 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de **ceftriaxona dissódica** 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 < 10 mL/min, a dose de **ceftriaxona dissódica** não deve ser superior a 2 g/dia.

Não é necessário diminuir a dose de **ceftriaxona dissódica** 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 **ceftriaxona dissódica** 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.

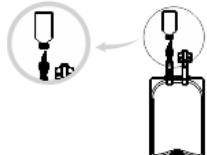
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

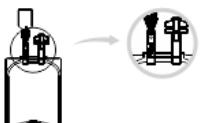
1 - Retire a tampa amarela do conector ARPlus, com movimentos circulares para cima, ou pressionando para trás com o polegar;



2 - Conecte a bolsa de diluente ao frasco - ampola;



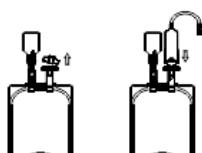
3 - Transfira parte do líquido da bolsa para o frasco - ampola até obter completa diluição do pó;



4 - Transfira a solução do frasco -ampola para a bolsa de diluente, firmando e soltando a bolsa de forma que o vácuo formado faça com que o líquido retorne para o interior da bolsa;

5 - Não desconecte o frasco - ampola da bolsa, pois desta forma o sistema será aberto, caso o mesmo se desconecte, descarte o sistema.

6 - Rompa a borboleta através de movimento giratório e instale o equipo para infusão intravenosa.



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 ceftriaxona dissódica.

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 dissódica 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), diarréia, 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 dissódica foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarréia, 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), calafrios, pedra na vesícula e icterícia (amarelão).

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de ceftriaxona dissódica. 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, 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: 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 ao 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.

Interação com cálcio: em recém-nascidos que receberam **ceftriaxona dissódica** 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 dissódica** 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 dissódica** 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 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 obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de **ceftriaxona dissódica**.

Efeitos colaterais locais: 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).

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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0145

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FABRICADO POR:

Indústria Brasileira

EUROFARMA LABORATÓRIO LTDA

Rua Enéas Luis Carlos Barbante, 216, Freguesia do Ó, CEP: 02911-000, na cidade de São Paulo, no
Estado de São Paulo.

REGISTRADO POR:



HALEXSTAR

Indústria Farmacêutica
Br 153 Km 3 Chacara Redim - Cuiabá-GO CEP 79665-833
Tel. (62) 3265.6500 Fax. (62) 3265.6502 SAC 0800.446.6500
CNPJ: 01.571.702/0001-98 Ins. Estadual 10.001/621.9
sao@halexstar.com.br www.halexstar.com.br
Indústria Brasileira

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a 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
24/11/2014	1055447/14-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	0672326/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	15/08/2014	Adequação de todos os itens à bula padrão conforme preconizado na resolução RDC 47/2009.	VP	Cartucho com 50 frascos-ampola transparente
23/01/2015	0062847/15-6	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	15/08/2014	0672326/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	15/08/2014	Alteração dos Dizeres Legais.	VP	Cartucho com 50 frascos-ampola transparente
---	---	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	10/03/2015	0210526/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	10/03/2015	Adequação a bula padrão no item Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cartucho com 50 frascos-ampola transparente