PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ceftriaxona NORMON 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
Ceftriaxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ceftriaxona Normon y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CeftriaxonaNormon
3. Cómo usar Ceftriaxona Normon
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ceftriaxona Normon .
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceftriaxona Normon y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo denominado cefalosporinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia

Ceftriaxona Normon está indicado en el tratamiento de infecciones graves tales como:

- meningitis bacteriana,
- infecciones abdominales (como peritonitis e infecciones del tracto biliar),
- infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos,
- infecciones urinarias complicadas incluyendo pielonefritis (infección en el riñón), -
- infecciones respiratorias,
- infecciones genitales (incluyendo enfermedad gonocócica) y,
- las fases II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata).

Ceftriaxona Normon también está indicado para prevenir infecciones antes o después de una operación quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona Normon

No use Ceftriaxona Normon

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados β-lactámicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en recién nacidos con ictericia (coloración de la piel amarillenta por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- la ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ceftriaxona Normon:

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, ya que ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser mortales (anafilaxia). Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda a un hospital más cercano.
- Si presenta una diarrea intensa y duradera durante o después del uso de este medicamento, puede ser debido a un tipo de colitis (colitis pseudomembranosa) que puede ser grave. En este caso, su médico suspenderá la administración de ceftriaxona e instaurará un tratamiento adecuado. Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales particularmente colitis.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o cándidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, en pacientes con fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.
- Antes de iniciar el tratamiento con Ceftriaxona Normon, si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis o si tiene riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
- **Si experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves, consulte también la sección 4 "Posibles efectos adversos").**
- Si tiene problemas hepáticos o renales (ver sección 4).

Niños y adolescentes

Niños mayores de 12 años, y con peso ≥50 kg, la misma dosis que adultos, ver más adelante sección 3**.**

Niños menores de 12 años,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

- Neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso

Otros medicamentos y Ceftriaxona Normon
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Su médico tendrá especial cuidado durante el uso simultáneo de ceftriaxona con:
- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota) .
- Otros antibióticos (medicamentos utilizados para las infecciones).
- Anticonceptivos hormonales. Se recomienda adoptar medidas adicionales durante el periodo de tratamiento y en el mes siguiente.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico antes de usar este medicamento y él decidirá la conveniencia de usarlo. El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas
No se ha demostrado que el uso de Ceftriaxona Normon pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o manejar herramientas o máquinas, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente Ceftriaxona Normon puede producir mareos.

Ceftriaxona Normon contiene sodio

Este medicamento contiene 41,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,08 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Contiene 0,36 mmol (8,32 mg) de sodio por ml de solución reconstituida.

3. Cómo usar Ceftriaxona Normon

Ceftriaxona es administrada por vía intravenosa.
Su médico le administrará este medicamento mediante inyección intravenosa directa, en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a 50 mg/kg deberá ser realizada mediante perfusión.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Dependiendo de su enfermedad, edad, peso y de su respuesta al tratamiento con este medicamento, su médico le prescribirá la dosis más adecuada y la duración del tratamiento.
No modifique nunca la dosis por su cuenta. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Seguirá recibiendo este medicamento durante al menos 2 a 3 días después de haberse recuperado de su enfermedad o para prevenir infecciones durante algunos días después de su operación quirúrgica.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico

Adultos, niños mayores de 12 años y de ≥ 50 kg: 1 a 2 g de ceftriaxona cada 24 horas, lo que significa 1-2 g/ día; en casos graves puede elevarse la dosis a 4 g/ día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enfermedad gonocócica (infección genital no complicada): se recomienda una dosis intramuscular única de 250 mg.

Estadíos II y III de la enfermedad de Lyme : se recomienda administrar una dosis de 50 mg/kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.

Prevención de enfermedades antes y después de operaciones: de 1 a 2 g de ceftriaxona administrados 30- 90 minutos antes de la intervención.

Pacientes con alteración renal o hepática: En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis de Ceftriaxona Normon, siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de aclaración de creatinina < 10 ml/min., la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.

Pacientes con diálisis: no es preciso una dosis adicional suplementaria tras la diálisis, sin embargo, se monitorizarán las concentraciones séricas para determinar si son necesarios ajustes de dosis, ya que la tasa de eliminación en estos pacientes puede hallarse reducida.

Pacientes de edad avanzada: En el caso de pacientes de edad avanzada, no se requiere modificar las dosis recomendadas para adultos.

Niños menores de 12 años
Neonatos (hasta 14 días): 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

Neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso.

Meningitis bacteriana en neonatos (15-28 días), lactantes (de 28 días a 23 meses) y niños (de 2 a 12 años): se iniciará el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (sin exceder los 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad se podría ajustar consecuentemente la dosis.

En función de la dosificación, existen otras presentaciones más adecuadas para los diferentes regímenes posológicos.

Si usa más Ceftriaxona Normon del que debe
En caso de sobredosis por esta vía de administración puede dar lugar a convulsiones y alteraciones gastrointestinales.
En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Información para el profesional sanitario
Interrumpir inmediatamente el tratamiento con ceftriaxona y se deben instaurar las medidas terapéuticas y de soporte adecuadas.

No existe antídoto específico. No se elimina por diálisis.

Si olvidó usar Ceftriaxona Normon
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Normon
No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión.

Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

Al igual que todos los medicamentos, Ceftriaxona Normon puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Infecciones e infestaciones

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): anemia (disminución de la concentración de hemoglobina en sangre) leucocitopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), granulocitopenia (disminución de la cifra de granulocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): trastornos de la coagulación, agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos en la sangre) sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas.

Trastornos del sistema inmunológico

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones cutáneas graves. Si tiene como reacción una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato.
  Los síntomas pueden incluir:
  - Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofrios, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitante. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermadad de Lyme

Trastornos del sistema nervioso

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Problemas con la vesícula biliar o el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **reacciones** cutáneas graves. Si tiene como **reacción** una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato. Los síntomas pueden incluir:
  - una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca **(síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET).**
  - Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).

Trastornos renales y urinarios

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) : oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): fiebre y escalofríos, flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos).

El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o con problemas del sistema nervioso, raramente puede causar disminución de la consciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (Website: www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ceftriaxona Normon

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Antes de la reconstitución: No utilice Ceftriaxona Normon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 6 horas a 25 ºC y durante 24 horas en nevera (2ºC-8 ºC).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones de conservación y el tiempo, antes del uso, son responsabilidad del profesional no debiendo superar las 24 horas conservado entre 2 y 8ºC, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftriaxona Normon

El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).

Cada vial contiene 500 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica). Una vez reconstituido con los 5 ml de disolvente contenidos en la ampolla, la concentración de la solución es 100 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml

El vial de polvo no tiene otros componentes (excipientes).
La ampolla de disolvente contiene 5 ml de agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula flip-off.
y una ampolla de disolvente de vidrio.
Se presenta en cajas de cartón que contienen 1 vial de polvo y 1 ampolla de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760
Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido revisado en: Febrero 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Este medicamento se reconstituye antes de su uso. La solución reconstituida es para un solo uso. Desechar la solución sobrante.

La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta.

Incompatibilidades
Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros agentes. En particular los diluyentes que contengan calcio, (Por Ej., solución Ringer, solución Hartmann) no se deben

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

usar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir los viales reconstituidos cuando vaya a ser administrado por vía IV ya que puede formar precipitados. La ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio

Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol, y aminoglucósidos.

Forma de administración
Vía intravenosa

La administración en inyección intravenosa directa se realizará en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a 50 mg/kg deberá realizarse mediante perfusión.

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial en 5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (5 ml de agua para preparaciones inyectables).

Una vez reconstituido con los 5 ml de disolvente, la concentración de la solución es de 100 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

La dosis y pauta de administración utilizada es en función de la edad y peso del paciente así como la gravedad de la infección

La solución no debe mezclarse con soluciones conteniendo otros antibióticos o en otras soluciones diferentes de las arriba señaladas.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios