

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ceftriaxona Generis 250 mg (250 mg/2 ml) pó e solvente para solução injetável (de administração exclusivamente por via intramuscular)

Ceftriaxona Generis 500 mg (500 mg/2 ml) pó e solvente para solução injetável (de administração exclusivamente por via intramuscular)

Ceftriaxona Generis 1 g (1000 mg/3,5 ml) pó e solvente para solução injetável (de administração exclusivamente por via intramuscular)

Ceftriaxona (na forma de ceftriaxona sódica)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ceftriaxona Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ceftriaxona Generis
3. Como utilizar Ceftriaxona Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ceftriaxona Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ceftriaxona Generis e para que é utilizado

Ceftriaxona Generis é um antibiótico para adultos e crianças (incluindo bebés recém-nascidos). Funciona matando as bactérias que causam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamado cefalosporinas.

Ceftriaxona Generis é utilizado para tratar infeções:

- do cérebro (meningite).
- dos pulmões.
- do ouvido médio.
- do abdómen e da parede abdominal (peritonite).
- do trato urinário e dos rins.
- dos ossos e das articulações.
- da pele ou dos tecidos moles.
- do sangue.
- do coração.

Pode ser administrado para:

- tratar determinadas infeções transmitidas sexualmente (gonorreia e sífilis).
- tratar doentes com uma contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia) que tenham febre devido a infeção bacteriana.
- tratar infeções do peito em adultos com bronquite crónica.
- tratar a doença de Lyme (causada por mordidas de carraça) em adultos e crianças incluindo bebés recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.
- prevenir infeções durante a cirurgia.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Ceftriaxona Generis

Não lhe pode ser administrado Ceftriaxona Generis se:

- Tem alergia à ceftriaxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tiver tido uma reacção alérgica súbita ou grave à penicilina ou a antibióticos semelhantes (tais como cefalosporinas, carbapenemes ou monobactams). Os sinais incluem inchaço súbito da garganta ou da face que pode tornar difícil respirar ou engolir, inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos, e erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente.
- Tem alergia à lidocaína e se Ceftriaxona Generis for administrado por uma injeção no músculo.

Ceftriaxona Generis não pode ser administrado a bebés se:

- O bebé é prematuro.
- O bebé é recém-nascido (até 28 dias de idade) e tem certos problemas de sangue ou icterícia (amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos) ou se o bebé for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

### Advertências e Precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ceftriaxona Generis se:

- Recebeu recentemente ou está prestes a receber produtos que contenham cálcio.
- Teve diarreia recentemente após ter tomado um antibiótico. Se alguma vez teve problemas com o seu intestino, particularmente colite (inflamação do intestino).
- Tem problemas no fígado ou nos rins.
- Tem pedras na vesícula ou pedras nos rins
- Tem outras doenças, tais como anemia hemolítica (uma redução nos glóbulos vermelhos que pode tornar a sua pele amarela pálida e causar fraqueza ou dificuldade em respirar).
- Estiver a fazer uma dieta pobre em sódio.
- Tem ou já teve a associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, pele avermelhada, bolhas nas pálpebras e boca, descamação da pele, febre alta, sintomas semelhantes aos da gripe, aumento dos níveis das enzimas hepáticas observados nos exames ao sangue, aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (sinais de reacções cutâneas graves, ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Se precisa de uma análise ao sangue ou urina

Se Ceftriaxona Generis lhe for administrado durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Ceftriaxona Generis pode afetar o resultado das análises ao açúcar na urina e uma análise ao sangue conhecida como teste de Coombs. Se for fazer análises:

- Diga à pessoa que está a tirar a amostra de sangue que lhe foi administrado Ceftriaxona Generis.

Se é diabético ou precisa de monitorizar os níveis de açúcar no sangue, não deve utilizar certos sistemas de monitorização, pois podem estimar incorretamente o açúcar no sangue enquanto está a receber ceftriaxona. No caso de utilizar estes sistemas verifique as instruções de utilização e diga ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Caso necessário, devem ser utilizados métodos de teste alternativos.

#### Crianças

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de administrarem Ceftriaxona Generis à sua criança se:

- Ele/ela recebeu recentemente ou se for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

#### Outros medicamentos e Ceftriaxona Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Um tipo de antibiótico chamado aminoglicosídeo.
- Um antibiótico chamado cloranfenicol (utilizado para tratar infeções, especialmente as dos olhos).

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O médico irá considerar o benefício do tratamento com Ceftriaxona Generis em relação ao risco para o seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ceftriaxona Generis pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se tiver estes sintomas.

Ceftriaxona Generis contém cerca de 83 mg de sódio por grama de ceftriaxona. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como utilizar Ceftriaxona Generis

Ceftriaxona Generis é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. É administrado como uma injeção diretamente num músculo. Ceftriaxona Generis é preparado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro e não irá ser misturado com ou administrado ao mesmo tempo de injeções que contenham cálcio.

#### Dose normal

O seu médico irá decidir a dose correta de Ceftriaxona Generis para si. A dose irá depender da gravidade e do tipo de infeção; se está a tomar outros antibióticos; do

seu peso e idade; da função dos seus rins e fígado. O número de dias ou semanas que lhe será administrado Ceftriaxona Generis depende do tipo de infeção que tenha.

Adultos, idosos e crianças com idade superior a 12 anos, com um peso corporal  $\geq 50$  quilogramas (kg):

- 1 a 2 g, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. Nos casos de infeção grave, o seu médico irá dar-lhe uma dose maior (até 4 g, uma vez por dia). Se a sua dose diária é maior do que 2 g, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.

Bebés recém-nascidos, lactentes e crianças com idade entre os 15 dias e os 12 anos, com um peso corporal  $< 50$  kg:

- 50-80 mg de Ceftriaxona Generis por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. Nos casos de infeção grave, o seu médico irá dar-lhe uma dose diária até 100 mg por cada kg de peso corporal, até um máximo de 4 g uma vez por dia. Se a sua dose diária é maior do que 2 g, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.
- As crianças com um peso corporal de 50 kg, ou mais, devem receber a dose normal de adulto.

Bebés recém-nascidos (0-14 dias)

- 20-50 mg de Ceftriaxona Generis por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.
- A dose diária máxima não deve ser superior a 50 mg por cada kg de peso corporal do bebé.

Pessoas com problemas no fígado e nos rins

Poderá receber uma dose diferente da dose normal. O seu médico irá decidir a quantidade de Ceftriaxona Generis que irá precisar e irá observar com atenção o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Ceftriaxona Generis do que deveria

Se acidentalmente receber uma dose superior à que lhe foi prescrita, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ceftriaxona Generis

Se perdeu uma injeção, esta deverá ser-lhe administrada o mais rapidamente possível. No entanto, se estiver perto da altura de receber a sua próxima injeção, salte a injeção que perdeu. Não tome uma dose a dobrar (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose que faltou.

Se parar de utilizar Ceftriaxona Generis

Não pare de utilizar Ceftriaxona Generis a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Ceftriaxona Generis pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas graves (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Se tiver uma reação alérgica grave, informe um médico imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- Inchaço súbito da face, garganta, lábios e boca. Isto pode tornar difícil respirar ou engolir.
- Inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos.

Reações cutâneas graves (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Informe imediatamente o seu médico se tiver uma reação cutânea grave.

Os sinais podem incluir:

- Uma erupção cutânea grave, que evolui rapidamente, com bolhas ou descamação da pele e possivelmente bolhas na boca (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, também conhecidos como SJS e TEN).
- A associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevação de enzimas hepáticas, valores anormais nas análises ao sangue (eosinofilia), aumento dos nódulos linfáticos com envolvimento de outros órgãos (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).
- Reação de Jarisch-Herxheimer, habitualmente autolimitada, que causa febre, calafrios, dor de cabeça, dor muscular e erupção cutânea. Esta reação ocorre logo após o início do tratamento com Ceftriaxona Generis para infeções por espiroquetas, como a doença de Lyme.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Quantidade anormal no sangue dos glóbulos brancos (tal como uma diminuição de leucócitos e um aumento de eosinófilos) e das plaquetas (diminuição dos trombócitos).
- Fezes moles ou diarreia.
- Alterações dos resultados do funcionamento do fígado nas análises sanguíneas.
- Erupção na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Infeções fúngicas (por exemplo, candidíase).
- Uma diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia).
- Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Problemas na coagulação do sangue. Os sinais podem incluir facilidade em fazer nódoas negras e dor e inchaço das articulações.
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Sentir-se doente ou estar enjoado.
- Prurido (comichão).
- Dor ou sensação de ardor ao longo da veia onde o Ceftriaxona Generis for administrado. Dor no local da injeção.
- Temperaturas altas (febre).
- Teste anormal do funcionamento dos rins (aumento da creatinina no sangue).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inflamação do intestino grosso (cólon). Os sinais incluem diarreia, normalmente com sangue e muco, dor de estômago e febre.
- Dificuldade em respirar (broncoespasmo).
- Erupção na pele irregular (urticária) que pode cobrir uma grande parte do seu corpo, sensação de comichão e inchaço.
- Sangue ou açúcar na urina.
- Edema (acumulação de fluido).
- Calafrios.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Uma infeção secundária que pode não responder aos antibióticos previamente prescritos.
- Uma forma de anemia onde os glóbulos vermelhos são destruídos (anemia hemolítica).
- Diminuição acentuada dos glóbulos brancos (agranulocitose).
- Convulsões.
- Vertigens (sensação de girar).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite). Os sinais incluem dor grave no estômago que se propaga para as suas costas.
- Inflamação do revestimento mucoso da boca (estomatite).
- Inflamação da língua (glossite). Os sinais incluem língua inchada, vermelha e dorida,
- Problemas na vesícula biliar, que podem causar dor, sentir-se doente e estar enjoado.
- Uma condição neurológica que pode ocorrer em recém-nascidos com icterícia grave (kernicterus).
- Problemas nos rins causados por depósitos de ceftriaxona-cálcio. Pode haver dor ao urinar ou baixa produção de urina.
- Um resultado falso-positivo no teste de Coombs (um teste para alguns problemas sanguíneos).
- Um resultado falso-positivo para a galactosemia (acumulação anormal de galactose no sangue).
- Ceftriaxona Generis pode interferir com alguns tipos de testes para analisar a açúcar no sangue – por favor confirme com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ceftriaxona Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da reconstituição:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição: a Ceftriaxona Generis tem um prazo de validade de 6 horas a temperatura inferior a 25°C ou 24 horas a 2°C - 8°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Eliminação de seringas ou de objetos cortantes

Os seguintes passos devem ser criteriosamente seguidos em relação à utilização e eliminação de seringas e outros objetos cortantes:

As seringas e agulhas nunca devem ser reutilizadas.

Colocar todas as agulhas e seringas num contentor para objetos cortantes (contentor descartável resistente à perfuração).

Manter esse contentor fora do alcance das crianças.

Deve-se evitar colocar os contentores para objetos cortantes usados no lixo doméstico.

Elimine o contentor completo de acordo com os requisitos locais ou de acordo com as instruções de um profissional de saúde.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ceftriaxona Generis

A substância ativa é a ceftriaxona na forma de sal sódico.

Um frasco para injetáveis contém substância seca equivalente a 250 mg, 500 mg ou 1000 mg de ceftriaxona.

Os outros componentes são:

- Cloridrato de lidocaína
- Água para preparações injetáveis

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

O volume de deslocamento de 250 mg de Ceftriaxona Generis é 0,18 ml em solução de 1% de cloridrato de lidocaína. Quando se adiciona 2 ml de solução de 1% de cloridrato de lidocaína, a concentração final da solução reconstituída é 114,68 mg/ml.

O volume de deslocamento de 500 mg de Ceftriaxona Generis é 0,36 ml em solução de 1% de cloridrato de lidocaína. Quando se adiciona 2 ml de solução de 1% de cloridrato de lidocaína, a concentração final da solução reconstituída é 211,86 mg/ml.

O volume de deslocamento de 1 g de Ceftriaxona Generis é 0,71 ml em solução de 1% de cloridrato de lidocaína. Quando se adiciona 3,5 ml de solução de 1% de cloridrato de lidocaína, a concentração final da solução reconstituída é 237,53 mg/ml.

Qual o aspeto de Ceftriaxona Generis e conteúdo da embalagem

Ceftriaxona Generis apresenta-se na forma farmacêutica de pó e solvente para solução injetável para administração intramuscular.

Ceftriaxona Generis 250 mg Pó e solvente para solução injetável

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de vidro fechado com rolha de borracha, selado com uma cápsula de alumínio, contendo 250 mg de ceftriaxona sódica (pó) e uma ampola de vidro de 2 ml contendo lidocaína a 1% (solvente). Cada caixa contém 1, 2 ou 4 frascos para injetáveis e 1, 2 ou 4 ampolas, respetivamente.

Ceftriaxona Generis 500 mg Pó e solvente para solução injetável

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de vidro fechado com rolha de borracha, selado com uma cápsula de alumínio, contendo 500 mg de ceftriaxona sódica (pó) e uma ampola de vidro de 2 ml contendo lidocaína a 1% (solvente). Cada caixa contém 1, 2 ou 4 frascos para injetáveis e 1, 2 ou 4 ampolas, respetivamente.

Ceftriaxona Generis 1 g Pó e solvente para solução injetável

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de vidro fechado com rolha de borracha, selado com uma cápsula de alumínio, contendo 1 g de ceftriaxona sódica (pó) e uma ampola de vidro de 3,5 ml contendo lidocaína a 1% (solvente). Cada caixa contém 1, 2 ou 4 frascos para injetáveis e 1, 2 ou 4 ampolas, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

Reig Jofré, S.A.  
C/ Jarama, s/n - Polígono Industrial  
E-45007 Toledo  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

#### Informação para Profissionais de Saúde

Ceftriaxona Generis 250 mg (250 mg/2 ml) pó e solvente para solução injetável (de administração exclusivamente por via intramuscular)

Ceftriaxona Generis 500 mg (500 mg/2 ml) pó e solvente para solução injetável (de administração exclusivamente por via intramuscular)

Ceftriaxona Generis 1 g (1000 mg/3,5 ml) pó e solvente para solução injetável (de administração exclusivamente por via intramuscular)

Ceftriaxona (na forma de ceftriaxona sódica)

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento para a informação de prescrição completa

#### Apresentação

250 mg: Embalagem contendo um frasco para injetáveis de vidro fechado com rolha de borracha, selado com uma cápsula de alumínio, contendo 250 mg de ceftriaxona sódica (pó) e uma ampola de vidro de 2 ml contendo lidocaína a 1% (solvente).

500 mg: Embalagem contendo um frasco para injetáveis de vidro fechado com rolha de borracha, selado com uma cápsula de alumínio, contendo 500 mg de ceftriaxona sódica (pó) e uma ampola de vidro de 2 ml contendo lidocaína a 1% (solvente).

1 g: Embalagem contendo um frasco para injetáveis de vidro fechado com rolha de borracha, selado com uma cápsula de alumínio, contendo 1 g de ceftriaxona sódica (pó) e uma ampola de vidro de 3,5 ml contendo lidocaína a 1% (solvente).

Excipientes: Cloridrato de lidocaína a 1%, água para preparações injetáveis  
Cada grama de Ceftriaxona Generis contém 3,6 mmol de sódio.

#### Posologia

A dose depende da gravidade, suscetibilidade, local e tipo de infeção, e da idade e função hepatorrenal do doente.

As doses recomendadas nas tabelas abaixo são as doses geralmente recomendadas nestas indicações. Em casos particularmente graves, deverá ser considerada a dose na extremidade superior do limite recomendado.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos ( $\geq 50$  kg)

Dose de Ceftriaxona*	Frequência do tratamento**	Indicações
1-2 g	Uma vez por dia	Pneumonia adquirida na comunidade
		Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica
		Infeções intra-abdominais

		Infeções complicadas do trato urinário (incluindo pielonefrite)
2 g	Uma vez por dia	Pneumonia (adquirida no hospital)
		Infeções complicadas da pele e dos tecidos moles
		Infeções dos ossos e articulações
2-4 g	Uma vez por dia	Gestão de doentes neutropénicos com febre que se suspeite ser devida a uma infeção bacteriana
		Endocardite bacteriana
		Meningite bacteriana

(\*) Na bacteriemia documentada, deve ser considerada a dose na extremidade superior do limite recomendado.

(\*\*) Pode ser considerada a administração duas vezes por dia (de 12 em 12 horas) quando são administradas doses diárias superiores a 2 g

Indicações para adultos e crianças com idade superior a 12 anos ( $\geq 50$  kg) que requerem esquemas de dosagem específicos:

#### Otite média aguda

Pode ser administrada uma única dose intramuscular de Ceftriaxona Generis 1-2 g. Dados limitados sugerem que em casos em que o doente está gravemente doente ou a terapêutica anterior falhou, Ceftriaxona Generis pode ser eficaz quando administrado numa dose intramuscular diária de 1-2 g durante 3 dias.

#### Profilaxia pré-operatória de infeções do local cirúrgico

2 g em dose única pré-operatória.

#### Gonorreia

500 mg em dose única intramuscular.

#### Sífilis

As doses geralmente recomendadas são 500 mg-1 g uma vez por dia, aumentada para 2 g uma vez por dia para a neurosífilis, durante 10-14 dias. As doses recomendadas na sífilis, incluindo neurosífilis, são baseadas em dados limitados. Devem ser tidas em consideração orientações nacionais ou locais.

#### Borreliose de Lyme disseminada (inicial [etapa II] e tardia [etapa III])

2 g uma vez por dia durante 14-21 dias. As durações recomendadas do tratamento variam e devem ser tidas em consideração orientações nacionais ou locais.

#### População pediátrica

Recém-nascidos, lactentes e crianças com 15 dias até aos 12 anos de idade (< 50 kg)

As crianças com um peso corporal de 50 kg, ou mais, devem receber a dose habitual de adulto.

Dose de ceftriaxona*	Frequência do tratamento**	Indicações
50-80 mg/kg	Uma vez por dia	Infeções intra-abdominais

		Infeções complicadas do trato urinário (incluindo pielonefrite)
		Pneumonia adquirida na comunidade
		Pneumonia adquirida no hospital
50-100 mg/kg (máx. 4 g)	Uma vez por dia	Infeções complicadas da pele e dos tecidos moles
		Infeções dos ossos e articulações
		Gestão de doentes neutropénicos com febre que se suspeite ser devida a uma infeção bacteriana
80-100 mg/kg (máx. 4 g)	Uma vez por dia	Meningite bacteriana
100 mg/kg (máx. 4 g)	Uma vez por dia	Endocardite bacteriana

(\*) Na bacteriemia documentada, deverá ser considerada a dose na extremidade superior do limite recomendado.

(\*\*) Pode ser considerada a administração duas vezes por dia (de 12 em 12 horas) quando são administradas doses diárias superiores a 2 g

Indicações para recém-nascidos, lactentes e crianças com 15 dias até aos 12 anos de idade (< 50 kg) que requerem esquemas de dosagem específicos:

#### Otite média aguda

Para o tratamento inicial da otite média aguda, pode ser administrada uma única dose intramuscular de Ceftriaxona Generis de 50 mg/kg. Dados limitados sugerem que em casos em que a criança está gravemente doente ou que a terapêutica inicial falhou, Ceftriaxona Generis pode ser eficaz quando administrado numa dose intramuscular diária de 50 mg/kg durante 3 dias.

#### Profilaxia pré-operatória de infeções do local cirúrgico

50-80 mg/kg em dose única pré-operatória.

#### Sífilis

As doses geralmente recomendadas são 75-100 mg/kg (máx. 4 g) uma vez por dia, durante 10-14 dias. As doses recomendadas na sífilis, incluindo neurosífilis, são baseadas em dados muito limitados. Devem ser tidas em consideração normas orientadoras nacionais ou locais.

#### Borreliose de Lyme disseminada (inicial [etapa II] e tardia [etapa III])

50-80 mg/kg uma vez por dia durante 14-21 dias. As durações recomendadas do tratamento variam e devem ser tidas em consideração normas orientadoras nacionais ou locais.

#### Recém-nascidos entre os 0 e os 14 dias de idade

Ceftriaxona Generis está contraindicado em recém-nascidos prematuros até uma idade pós-menstrual de 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Dose de ceftriaxona*	Frequência do tratamento	Indicações
20-50 mg/kg	Uma vez por dia	Infeções intra-abdominais
		Infeções complicadas da pele e dos tecidos

		moles
		Infeções complicadas do trato urinário (incluindo pielonefrite)
		Pneumonia adquirida na comunidade
		Pneumonia adquirida no hospital
		Infeções dos ossos e articulações
		Gestão de doentes neutropénicos com febre que se suspeite ser devida a uma infeção bacteriana
50 mg/kg	Uma vez por dia	Meningite bacteriana
		Endocardite bacteriana

(\*) Na bacteriemia documentada, deverá ser considerada a dose na extremidade superior do limite recomendado.

A dose diária máxima de 50 mg/kg não deve ser excedida.

Indicações para recém-nascidos entre os 0 e os 14 dias de idade que requerem esquemas de dosagem específicos:

#### Otite média aguda

Para o tratamento inicial da otite média aguda, pode ser administrada uma única dose intramuscular de Ceftriaxona Generis de 50 mg/kg.

#### Profilaxia pré-operatória de infeções do local cirúrgico

20-50 mg/kg em dose única pré-operatória.

#### Sífilis

As doses geralmente recomendadas são 50 mg/kg uma vez por dia durante 10-14 dias. As doses recomendadas na sífilis, incluindo neurosífilis, são baseadas em dados muito limitados. Devem ser tidas em consideração normas orientadoras nacionais ou locais.

#### Duração da terapêutica

A duração da terapêutica varia de acordo com a evolução da doença. Tal como com a antibioterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve continuar por um período de 48-72 horas após o desaparecimento da febre ou evidência de erradicação bacteriana ter sido alcançada,

#### Idosos

As doses recomendadas para adultos não requerem modificações nos idosos, desde que a função hepática e renal seja satisfatória.

#### Doentes com compromisso hepático

Os dados disponíveis não indicam a necessidade de ajuste da dose quando há compromisso ligeiro ou moderado da função hepática, desde que a função renal não esteja comprometida.

Não existem dados de estudos em doentes com compromisso hepático grave.

#### Doentes com compromisso renal

Em doentes com compromisso renal, não existe necessidade de reduzir a dosagem de ceftriaxona, desde que a função hepática não esteja comprometida. Apenas em

casos de insuficiência renal pré-terminal (clearance da creatinina < 10 ml/min), a dose de ceftriaxona não deve exceder 2 g por dia.

Em doentes submetidos a diálise, não é necessária uma dose adicional após a diálise. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal nem por hemodiálise. A monitorização clínica apertada da segurança e eficácia é aconselhada.

Doentes com compromisso hepático e renal graves

Aconselha-se a monitorização clínica apertada da segurança e eficácia em doentes com compromisso hepático e renal graves.

Modo de administração

Ceftriaxona Generis pode ser administrado por injeção intramuscular profunda. As injeções intramusculares devem ser administradas bem dentro da estrutura de um músculo relativamente grande e não mais que 1 g deve ser injetada no mesmo local.

Como o solvente usado é a lidocaína, a solução final reconstituída nunca deverá ser administrada por via intravenosa. A informação no Resumo das Características do Medicamento da lidocaína deve ser considerada.

A ceftriaxona está contraindicada em recém-nascidos ( $\leq 28$  dias) caso estes necessitem (ou seja expeável que necessitem) de tratamento com soluções intravenosas que contenham cálcio, incluindo perfusões contínuas que contenham cálcio como a nutrição parentérica, devido ao risco de precipitação da ceftriaxona-cálcio.

Para a profilaxia pré-operatória de infeções do local cirúrgico, a ceftriaxona deverá ser administrada 30-90 minutos antes da cirurgia.

Não mais de 1 g de ceftriaxona deve ser injetado em qualquer lado do corpo. A dose máxima diária por administração intramuscular não deve exceder 2 g.

Instruções de utilização

É recomendada a utilização de soluções preparadas na hora. Estas mantêm a potência por pelo menos 6 horas a temperatura inferior a 25°C ou 24 horas a 2°C-8°C.

Ceftriaxona Generis não deve ser misturado na mesma seringa com qualquer outro fármaco que não seja uma solução de 1% de cloridrato de lidocaína (apenas para injeção intramuscular).

Injeção intramuscular: 250 mg ou 500 mg de Ceftriaxona Generis são dissolvidos em 2 ml de solução de 1% de cloridrato de lidocaína, ou 1 g em 3,5 ml de solução de 1% de cloridrato de lidocaína. A solução deve ser administrada por injeção intramuscular profunda. Doses superiores a 1 g devem ser divididas e injetadas em mais do que um local.

Soluções em lidocaína não devem ser administradas por via intravenosa.

O volume de deslocamento de 250 mg de Ceftriaxona Generis é 0,18 ml em solução de 1% de cloridrato de lidocaína. Quando se adiciona 2 ml de solução de 1% de

cloridrato de lidocaína, a concentração final da solução reconstituída é 114,68 mg/ml.

O volume de deslocamento de 500 mg de Ceftriaxona Generis é 0,36 ml em solução de 1% de cloridrato de lidocaína. Quando se adiciona 2 ml de solução de 1% de cloridrato de lidocaína, a concentração final da solução reconstituída é 211,86 mg/ml.

O volume de deslocamento de 1 g de Ceftriaxona Generis é 0,71 ml em solução de 1% de cloridrato de lidocaína. Quando se adiciona 3,5 ml de solução de 1% de cloridrato de lidocaína, a concentração final da solução reconstituída é 237,53 mg/ml.

Consultar "Posologia" e "Modo de administração" para mais informações.

#### Incompatibilidades

Com base em notificações em literatura, a ceftriaxona é incompatível com amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

As soluções contendo ceftriaxona não devem ser misturadas ou adicionadas a outros agentes exceto os mencionados na secção 6.6. Em especial, não devem ser utilizados solventes que contenham cálcio (p. ex. solução de Hartmann ou solução de Ringer) para reconstituir os frascos para injetáveis de ceftriaxona, ou para diluir um frasco para injetável reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado. A ceftriaxona não pode ser misturada nem administrada simultaneamente com soluções contendo cálcio, incluindo nutrição parentérica total.

#### Prazo de validade

2 anos

Após reconstituição: 6 horas a temperatura inferior a 25°C ou 24 horas a 2°C-8°C.

#### Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem, fechada, para proteger da luz.