APROVADO EM
05-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Ceftriaxona Kabi 1 g pó para solução injetável ou para perfusão

ceftriaxona

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe começar a ser administrado 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 Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Ceftriaxona Kabi
3. Como Ceftriaxona Kabi é administrada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ceftriaxona Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ceftriaxona Kabi e para que é utilizada

Ceftriaxona Kabi é um antibiótico administrado a adultos e crianças (incluindo recém-nascidos). Este funciona através da morte de bactérias que provocam infeções. Pertence ao grupo de medicamentos chamado "cefalosporinas".

Ceftriaxona Kabi é utilizada para tratar de infeções:
- do cérebro (meningite);
- dos pulmões;
- do ouvido médio;
- do abdómen e da parede abdominal (peritonite);
- do trato urinário e rins;
- dos ossos e articulações;
- da pele e tecidos moles;
- do sangue;
- do coração.

Pode ser administrada:
- para tratar infeções específicas sexualmente transmissíveis (gonorreia e sífilis).
- para tratar doentes com baixa contagem de células brancas sanguíneas (neutropenia) que tenham febre devido a uma infeção bacteriana.
- para tratar infeções do peito nos adultos com bronquite crónica.

- para tratar a doença de Lyme (causada por picadas de carraças) em adultos e crianças incluindo bebés recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.
- para prevenir infeções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Ceftriaxona Kabi

Não lhe pode ser administrada a Ceftriaxona Kabi se:
- Tiver alergia à ceftriaxona ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Já teve uma reação alérgica imediata ou grave à penicilina ou a outros antibióticos similares (tais como cefalosporinas, carbapenemos ou monobactamos). Os sinais incluem inchaço súbito da garganta ou face que pode dificultar a respiração ou engolir, inchaço súbito das mãos, dos pés e tornozelos, e uma erupção cutânea grave que se desenvolve rapidamente.
- Tiver alergia à lidocaína e vai ser-lhe administrada a Ceftriaxona Kabi como uma injeção no músculo.

Ceftriaxona Kabi não deve ser administrada a bebés se:
- O bebé for prematuro.
- O bebé for recém-nascido (até 28 dias de idade) com certos problemas de sangue ou icterícia (coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos) ou poderá ser-lhe administrado, nas suas veias, um medicamento que contenha cálcio.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada Ceftriaxona Kabi se:
- tomou recentemente ou está prestes a tomar medicamentos que contenham cálcio.
- teve recentemente diarreia depois de ter tomado um antibiótico. Já teve problemas com o seu intestino, em particular colite (inflamação do intestino).
- tem problemas de fígado ou de rins (ver secção 4).
- tem pedras na vesícula ou nos rins.
- tem outras doenças, como anemia hemolítica (uma redução nas suas células vermelhas do sangue que pode tornar a sua pele pálida amarelada e causar fraqueza ou falta de ar).
- está a fazer uma dieta de baixo teor 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 reações cutâneas graves, ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Se necessita de uma análise ao sangue ou à urina
Se lhe for administrada Ceftriaxona Kabi por um longo período de tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Ceftriaxona Kabi pode afetar os resultados das análises ao açúcar na urina e a análise ao sangue conhecida por teste de Coombs. Se você fizer algum exame:
- Informe a pessoa que lhe retira a amostra que lhe foi administrada Ceftriaxona Kabi.

Se é diabético ou precisa de monitorizar os níveis de glucose no sangue, não deve utilizar certos sistemas de monitorização da glucose no sangue, pois podem estimar incorretamente a glucose 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 ou farmacêutico ou enfermeiro antes de ser administrada à sua criança a Ceftriaxona Kabi se:
- lhe foram administrados recentemente ou vão ser-lhe administrados medicamentos que contenham cálcio, nas veias.

Outros medicamentos e Ceftriaxona Kabi
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 (usado para tratar infeções, nomeadamente dos olhos).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para aconselhamento antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá ter em conta o benefício do tratamento com Ceftriaxona Kabi em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ceftriaxona Kabi pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não conduza ou utilize máquinas ou ferramentas. Fale com o seu médico se experienciar estes sintomas.

Ceftriaxona Kabi contém sódio
Este medicamento contém 82,3 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 4,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como Ceftriaxona Kabi é administrada

Ceftriaxona Kabi é geralmente administrada por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrada por gotejamento (perfusão intravenosa) ou por injeção direta numa veia ou num músculo. Ceftriaxona Kabi é preparada pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro e não será misturada ou administrada, ao mesmo tempo, com injeções de medicamentos contendo cálcio.

A dose habitual
O seu médico decidirá a dose correta de Ceftriaxona Kabi que lhe vai ser administrada. A dose irá depender da gravidade e tipo de infeção; se está a tomar qualquer outro antibiótico; do seu peso e idade; se os seus rins e fígado estão a

funcionar bem. O número de dias ou semanas que a Ceftriaxona Kabi lhe vai ser administrada depende do tipo de infeção que tiver.

Adultos, idosos e crianças de 12 anos ou mais, com um peso corporal igual ou superior a 50 quilogramas (kg):
- 1 a 2 g uma vez por dia, dependendo da gravidade e tipo de infeção. Se tem uma infeção grave, o seu médico irá administrar uma dose mais elevada (até 4 g uma vez por dia). Se a sua dose diária é superior a 2 g, você pode recebê-la como uma dose única uma vez por dia ou como duas doses separadas.

Recém-nascidos, lactentes e crianças de 15 dias a 12 anos com um peso corporal inferior a 50 kg:
- 50-80 mg de Ceftriaxona Kabi por cada kg de peso corporal da criança, uma vez por dia, dependendo da gravidade e tipo de infeção. Se tem uma infeção grave, o seu médico vai administrar-lhe uma dose mais elevada de 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 superior a 2 g, pode recebê-la como uma dose única uma vez por dia ou como duas doses separadas.
- Crianças com um peso corporal de 50 kg ou mais devem receber a dose habitual para adultos.

Recém-nascidos (0-14 dias)
- 20-50 mg de Ceftriaxona Kabi por cada kg de peso corporal da criança, uma vez por dia, dependendo da gravidade e tipo de infeção.
- A dose diária máxima não deve ser superior a 50 mg por cada kg de peso do bebé.

Pessoas com problemas de fígado e rins
Pode ser administrada uma dose diferente da dose habitual. O seu médico irá decidir a quantidade de Ceftriaxona Kabi que irá precisar e irá observar de perto o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se lhe for administrada mais Ceftriaxona Kabi do que deveria
Se, acidentalmente, lhe for administrada mais do que a dose prescrita, fale imediatamente com o seu médico ou hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ceftriaxona Kabi
Se se esqueceu de uma injeção, deve recebê-la o mais rapidamente possível. Contudo, se estiver perto de receber a próxima injeção, ignore a dose esquecida. Não tome a dose em duplicado (2 injeções ao mesmo tempo) para compensar as doses esquecidas.

Se parar de utilizar Ceftriaxona Kabi
Não interrompa o tratamento com Ceftriaxona Kabi, a menos que tenha sido o seu médico a indicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM
05-10-2021
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento 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 (desconhecido, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Se tiver uma reação alérgica grave, informe o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:
- inchaço súbito da face, garganta, lábios ou boca. Isso pode originar dificuldade em respirar ou engolir.
- inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos.

Reações cutâneas graves (desconhecido, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Informe imediatamente o seu médico, se tiver uma reação cutânea grave.
Os sinais podem incluir:
- Uma erupção 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 Kabi para infeções por espiroquetas, como a doença de Lyme.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Anormalidade nos valores sanguíneos 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 da função hepática nas análises sanguíneas.
- Erupção na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Infeções fúngicas (por exemplo, sapinhos).
- Uma diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia).
- Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Problemas na coagulação sanguínea. Os sinais podem incluir facilidade em fazer nódoas negras e dor e inchaço das articulações.
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Sentir-se doente ou estar doente.
- Prurido (comichão).
- Dor ou sensação de ardor ao longo da veia onde a Ceftriaxona Kabi for administrada. Dor no local da injeção.

- Temperaturas altas (febre).
- Teste da função renal anormal (aumento da creatinina no sangue).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
- A 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 sua urina.
- Edema (acumulação de fluido).
- Calafrios.
- O tratamento com ceftriaxona, particularmente em doentes idosos com problemas dos rins ou do sistema nervoso, pode raramente causar diminuição da consciência, movimentos anormais, agitação e convulsões.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada 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 grave 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 e/ou fígado, que podem causar dor, náuseas, vómitos, coloração amarelada da pele, comichão, urina anormalmente escura e fezes de cor clara.
- Uma condição neurológica que pode ocorrer em recém-nascidos com icterícia grave (kernicterus).
- Problemas renais 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 do açúcar galactose).
- A Ceftriaxona Kabi pode interferir com alguns tipos de testes para analisar a glucose 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)

APROVADO EM
05-10-2021
INFARMED

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

5. Como conservar Ceftriaxona Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Assim que a ceftriaxona pó esteja preparada em solução, deve ser utilizada imediatamente. No entanto, as soluções podem ser conservadas até 12 horas a 25°C ou durante 2 dias de 2°C a 8°C.
Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva; a solução deve estar completamente límpida. Qualquer solução não utilizada, deve ser eliminada.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ceftriaxona Kabi

A substância ativa é ceftriaxona sódica equivalente a 1,0 g de ceftriaxona.

Qual o aspeto de Ceftriaxona Kabi e conteúdo da embalagem

A cor das soluções pode variar de incolor a amarelo pálido.

Ceftriaxona Kabi pó para solução injetável ou para perfusão apresenta-se em embalagens de 5 ou 10 frascos para injetáveis de vidro com pó, fechados com uma rolha de borracha e cápsula de alumínio.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de AIM:
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

APROVADO EM
05-10-2021
INFARMED

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A., Lagedo,
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
República Checa	Ceftriaxon Kabi 1g, prášek pro injekční/infuzní roztok
Dinamarca	Ceftriaxon Fresenius Kabi
Estónia	Ceftriaxone Kabi 1 g
Finlândia	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Alemanha	Ceftriaxon Kabi 1 g
Grécia	Ceftriaxone Kabi 1g, κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Hungria	Ceftriaxon Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Luxemburgo	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Lituânia	Ceftriaxone Kabi 1 g milteliai injekciniam/ infuziniam tirpalui
Letónia	Ceftriaxone Kabi 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Holanda	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Noruega	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Ceftriaxon Kabi 1 g
Portugal	Ceftriaxona Kabi
Eslováquia	Ceftriaxon Kabi 1 g
Suécia	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
05-10-2021
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Ceftriaxona Kabi 1 g pó para solução injetável ou para perfusão

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

Modo de administração

Ceftriaxona Kabi pode ser administrada por perfusão intravenosa por um período de pelo menos 30 minutos (via de administração preferencial) ou por injeção intravenosa lenta durante 5 minutos, ou por injeção intramuscular profunda. A injeção intravenosa intermitente deve ser administrada durante 5 minutos preferencialmente em veias de maior calibre. Doses intravenosas de 50 mg/kg, ou mais, em lactentes e crianças até aos 12 anos de idade devem ser administradas por perfusão. Em recém-nascidos, devem ser administradas doses intravenosas por um período superior a 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia por bilirrubina (ver secção 4.3 e 4.4 do Resumo das Características do Medicamento). As injeções intramusculares devem ser administradas no centro de um músculo relativamente grande e não deve ser injetado mais do que 1 g no mesmo local. A administração intramuscular deve ser considerada quando a via intravenosa não é possível ou é menos apropriada para o doente. Para doses superiores a 2 g deve ser utilizada a administração intravenosa.

Se a lidocaína for usada como solvente, a solução final reconstituída nunca deverá ser administrada por via intravenosa (ver secção 4.3 do Resumo das Características do Medicamento). A informação no Resumo das Características do Medicamento da lidocaína deve ser considerada.

A ceftriaxona está contraindicada em recém-nascidos (≤ 28 dias) caso eles necessitem (ou que seja expetável 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 (ver secção 4.3 do Resumo das Características do Medicamento).

Não devem ser utilizados solventes que contenham cálcio (p. ex. solução de Ringer ou solução de Hartmann) para reconstituir frascos para injetáveis de ceftriaxona, ou para diluir ainda mais um frasco para injetáveis reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado. A precipitação de ceftriaxona-cálcio também pode ocorrer quando a ceftriaxona é misturada, na mesma via de administração intravenosa, com soluções que contenham cálcio. Como tal, a ceftriaxona e as soluções que contenham cálcio não podem ser misturadas ou administradas simultaneamente (ver secções 4.3, 4.4 e 6.2 do Resumo das Características do Medicamento).

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

Instruções para utilização

A ceftriaxona não deve ser misturada na mesma seringa com qualquer outro produto além de uma solução de cloridrato de lidocaína a 1% (apenas no caso de injeção intramuscular).

A solução reconstituída deve ser agitada até 60 segundos para assegurar a completa dissolução da ceftriaxona.

Foi demonstrada a compatibilidade com as seguintes soluções:
- solução de NaCl a 0,9% (9 mg/ml)
- solução de cloridrato de lidocaína a 1% (10 mg/ml)
- glucose a 5% (50 mg/ml)
- água para preparações injetáveis

Apenas devem ser usados os solventes mencionados nas tabelas abaixo para reconstituição para a via de administração relevante.

Injeção intramuscular:

Solvente	Ceftriaxona pó	Volume de solvente	Concentração aproximada de ceftriaxona na solução final
Solução de cloridrato de lidocaína a 1%	1 g	3 ml	285 mg/ml

A solução deve ser administrada por injeção intragluteal profunda.
Soluções em lidocaína não devem ser administradas intravenosamente.

Injeção intravenosa:

Solvente	Ceftriaxona pó	Volume de solvente	Concentração aproximada de ceftriaxona na solução final
Água para preparações injetáveis	1 g	10 ml	100 mg/ml

A injeção deve ser administrada durante 5 minutos, diretamente na veia ou através de um sistema de perfusão intravenosa.

As soluções reconstituídas injetáveis têm uma coloração amarelada pálida que não interfere na eficácia ou tolerabilidade da Ceftriaxona Kabi.

Perfusão intravenosa:

Solvente	Ceftriaxona pó	Volume de solvente	Concentração aproximada de ceftriaxona na solução final
Solução de NaCl 0,9%	1 g	20 ml	50 mg/ml
Solução de Glucose	1 g	20 ml	50 mg/ml

5%			

A reconstituição da solução pronta a usar para perfusão tem de ser efetuada em duas etapas, a fim de permitir a reconstituição do volume necessário de uma solução para perfusão:

1. A Ceftriaxona Kabi 1 g, pó para solução para perfusão é reconstituída com 10 ml de um dos fluidos intravenosos compatíveis no seu frasco para injetáveis. Esta solução tem de ser transferida para um saco de perfusão adequado. Devem ser observadas condições assépticas controladas e validadas.

2. Esta solução deve ser diluída com mais 9,5 ml de solvente dando um volume final de 20 ml e uma concentração de 50 mg/ml.

A perfusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos.

Recomenda-se lavar o sistema de perfusão com um dos solventes no final da perfusão, com vista a assegurar que foi administrado o volume total de Ceftriaxona Kabi.

As soluções reconstituídas devem ser inspecionadas visualmente. Apenas soluções límpidas e livres de partículas visíveis devem ser utilizadas. O produto reconstituído é para uma única utilização e qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Incompatibilidades
Com base na literatura, a ceftriaxona não é compatível com a amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos e labetalol.
As soluções que contêm ceftriaxona não devem ser misturadas ou adicionadas a outros agentes, exceto os mencionados nas "Instruções para utilização". Em particular os solventes que contêm cálcio (por exemplo, solução de Ringer ou solução de Hartmann) não devem ser utilizados para reconstituir os frascos para injetáveis ou para diluir um frasco para injetáveis reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado. A ceftriaxona não deve ser misturada ou administrada simultaneamente com soluções que contenham cálcio incluindo a nutrição parentérica total.

Solução reconstituída
A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a 25ºC e durante 2 dias de 2ºC a 8ºC. De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas de 2ºC a 8ºC a não ser que a reconstituição seja efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Precauções especiais de conservação
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Para condições de conservação do medicamento reconstituído, ver secção "Solução reconstituída".

APROVADO EM
05-10-2021
INFARMED