

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

Alterações de exames laboratoriais

Nos pacientes tratados com ceftriaxona sódica o teste de Coombs pode raramente se tornar falso-positivo, assim como o teste para galactosemia. Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falso-positivos. Por este motivo a determinação de glicose na urina deve ser feita por métodos enzimáticos.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1-2 g de ceftriaxona sódica 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. Não ultrapassar 50 mg/kg devido à imaturidade dos sistemas enzimáticos destas crianças. Não é necessário diferenciar crianças prematuras de crianças nascidas a termo.

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 superiores a 30 minutos.

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

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioterapia em geral, a administração de ceftriaxona sódica deve ser descontinuada durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona sódica e aminoglicosídeos, para muitos bacilos Gram-negativos. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com esta associação, este sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de vida causadas por *Pseudomonas aeruginosa*. Devido à incompatibilidade física, os medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas.

Instruções posológicas especiais:

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária. Logo que o germe responsável tenha sido identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitidis 4 dias

Haemophilus influenzae 6 dias

Streptococcus pneumoniae 7 dias

Gonorréia: para o tratamento da gonorréia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilina recomenda-se uma dose única de 250 mg. **Borreliose de Lyme (Doença de Lyme):** a dose preconizada é de 50 mg/kg até o total de 2 g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Profilaxia no pré-operatório: para prevenir infecção pós-operatória em cirurgia contaminada ou potencialmente contaminada, recomenda-se 1 a 2 g de ceftriaxona sódica, 30 a 60 minutos antes da cirurgia. Em cirurgia colo-retal a administração de ceftriaxona sódica com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose nos pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática esteja normal. Somente nos casos em que o clearance de creatinina for menor que 10 mL por minuto a dose de ceftriaxona sódica não deve ser superior a 2 g/dia. Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona sódica em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal esteja normal. No caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, deve-se determinar a concentração plasmática de ceftriaxona sódica a intervalos regulares e a dose ser ajustada. 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 a taxa de eliminação pode ser reduzida nestes pacientes.

Incompatibilidades: a ceftriaxona sódica não deve ser diluída em soluções contendo cálcio, como Solução de Hartmann ou Solução de Ringier.

Administração intramuscular

Diluir a ceftriaxona sódica IM 250 mg ou 500 mg em 2 mL e a ceftriaxona sódica IM 1g em 3,5 mL de uma solução de cloridrato de lidocaína monodratada a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1 g em cada glúteo. A solução de lidocaína nunca deve ser administrada por via intravenosa.

Administração intravenosa

Diluir a ceftriaxona sódica IV 500 mg em 5 mL e a ceftriaxona sódica IV 1 g em 10 mL de água para injeção e então administrar por via intravenosa direta, durante 2 a 4 minutos.

Infusão contínua: a infusão deve ser administrada em pelo menos 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de ceftriaxona sódica são dissolvidas em 40 mL das seguintes soluções que não contêm cálcio: cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 0,45% + dextrose 5%, dextrose 10%, dextram 6% em dextrose 5%, infusão de amino-hidroxi-etil 6-10%, água estéril para injeção. A solução de ceftriaxona sódica não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima.

Superdosagem

Em casos de superdosagem, a concentração da droga não pode ser reduzida por hemodíalise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Pacientes idosos

As doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes geriátricos com função renal normal.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0235. 0450 – Farm. Resp.: Drª Cláudia dos Reis Tassinari – CRF - SP nº 15.346

EMS S/A.

R. Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho

SAC 0800-19194
www.emsgenericos.com.br

08773

Cód. Material: 087713

Dimensões:240 x 162 mm frente/verso

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor:Pantone Process Black U

Nº da Arte:BU-423

Cód. LAETUS: ..263

Arquivo:ceftriaxonasodica.qxp

Programa:QuarkXpress 7 (MAC)

Prova nº:02final 01/02/2007

Designer:Antonio

GENÉRICOS

ceftriaxona sódica



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável IM. Frasco-ampola contendo pó estéril equivalente a:

250 mg - Caixas com 1, 5 ou 50 frascos-ampola + 1, 5 ou 50 ampolas diluentes contendo 2 mL

500 mg - Caixas com 1, 5 ou 50 frascos-ampola + 1, 5 ou 50 ampolas diluentes contendo 2 mL

1 g - Caixas com 1, 5 ou 50 frascos-ampola + 1, 5 ou 50 ampolas diluentes contendo 3,5 mL

Pó para solução injetável IV. Frasco-ampola contendo pó estéril equivalente a:

500 mg - Caixas com 1, 5 ou 50 frascos-ampola + 1, 5 ou 50 ampolas diluentes contendo 5 mL

1 g - Caixas com 1, 5 ou 50 frascos-ampola + 1, 5 ou 50 ampolas diluentes contendo 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INTRAVENOSO - IV

USO INTRAMUSCULAR - IM

Composição

Cada frasco-ampola de ceftriaxona sódica 500 mg IV (uso intravenoso) contém:

ceftriaxona sódica*540 mg

*equivalente a 500 mg de ceftriaxona base.

Cada ampola diluente (uso intravenoso) contém:

água para injeção5,0 mL

Cada frasco-ampola de ceftriaxona sódica 1 g IV (uso intravenoso) contém:

ceftriaxona sódica**1080 mg

**equivalente a 1000 mg de ceftriaxona base.

Cada ampola diluente (uso intravenoso) contém:

água para injeção10,0 mL

Cada frasco-ampola de ceftriaxona sódica 250 mg IM (uso intramuscular) contém:

ceftriaxona sódica***270 mg

***equivalente a 250 mg de ceftriaxona base.

Cada ampola diluente (uso intramuscular) contém:

cloridrato de lidocaína monodratada, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, água para injeção q.s.p.2 mL

Cada frasco-ampola de ceftriaxona sódica 500 mg IM (uso intramuscular) contém:

ceftriaxona sódica****540 mg

****equivalente a 500 mg de ceftriaxona base.

Cada ampola diluente (uso intramuscular) contém:

cloridrato de lidocaína monodratada, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, água para injeção q.s.p.2 mL

Cada frasco-ampola de ceftriaxona sódica 1 g IM (uso intramuscular) contém:

ceftriaxona sódica*****1080 mg

*****equivalente a 1000 mg de ceftriaxona base.

Cada ampola diluente (uso intramuscular) contém:

cloridrato de lidocaína monodratada, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, água para injeção q.s.p.3,5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A ceftriaxona sódica é um medicamento pertencente ao grupo dos antibióticos, capaz de eliminar uma grande variedade de germes causadores de diversas infecções.

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Após reconstituição as soluções permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou por 24 horas entre 2°C e 8°C). A coloração varia do amarelo-pálido ao âmbar, dependendo da concentração e do tempo de estocagem; esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade e eficácia do medicamento.

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Não use qualquer medicamento fora do prazo de validade, pode ser prejudicial à saúde.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico prescreveu. Após fazer a diluição de ceftriaxona sódica, a solução intravenosa deve ser administrada de forma lenta (2 a 4 minutos) e a intramuscular em injeção profunda na região glútea. As soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Recomenda-se não aplicar mais de 1 g em cada glúteo.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. A ceftriaxona sódica é bem tolerada pela maioria dos pacientes. Os efeitos adversos mais comuns são os gastrointestinais (2%) como náuseas, vômitos, diarreia, estomate e glossite; alterações hematólogicas (2%) como eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia; e reações cutâneas (1%) como exantema, prurido e urticária. Em casos raros, o ultrassom da vesícula pode mostrar imagens de sedimento que desaparecem com a suspensão da droga.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com conhecida alergia aos antibióticos do grupo das cefalosporinas e penicilinas. Deve-se ter precaução em pacientes que estão em uso de cloranfenicol devido ao efeito antagônico observado *in vitro*. Em recém-nascidos, especialmente em prematuros, que tenham bilirrubina sérica aumentada devido ao risco de encefalopatia. Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos

BU-423/LAETUS 263

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____



no feto ou indução de mutação genética é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação. Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam apesar da baixa concentração de ceftriaxona sódica excretada no leite. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: ceftriaxona sódica apresenta-se como um pó cristalino quase branco à amarelado, levemente higroscópico. Livremente ou muito solúvel em água. Sua fórmula química é C₁₈H₁₆N₂N₂O₅S. 3.5H₂O e seu peso molecular é 661,6. A ceftriaxona sódica contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio por grama de seu princípio ativo.

Microbiologia: a atividade bactericida da ceftriaxona resulta da inibição da síntese da parede celular do microorganismo. A ceftriaxona tem um alto grau de estabilidade na presença de beta-lactamases, penicilinases e cefalosporinas provenientes de bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. A ceftriaxona sódica é normalmente ativa *in vitro* contra os seguintes germes e infecções clínicas:

Aeróbios Gram-positivos:

Staphylococcus aureus (incluindo cepas produtoras de penicilinase), *Staphylococci* coagulase-negativo, *Staphylococci* beta-hemolítico (grupo não-A não-B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Streptococcus beta-hemolítico do grupo A), *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus beta-hemolítico do grupo B), *Streptococcus viridans*.

Obs: os estafilococos metilcina-resistentes são resistentes às cefalosporinas, inclusive à ceftriaxona. Em geral, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* e *Listeria monocytogenes* são também resistentes.

Aeróbios Gram-negativos:

Acinetobacter lwoffii, *Acinetobacter anitratus* (principalmente *Acinetobacter baumannii*), *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, bactéria *Alcaligenes like*, *Borrelia burgdorferi*, *Branhamella catarrhalis*, *Capnocytophaga spp.*, *Citrobacter diversus* (incluindo *C. amnionitiscus*), *Citrobacter freundii*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter spp.* (outros), *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella osloensis*, *Moraxella spp.* (outros), *Moraxella morgani*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas spp.* (outros), *Providencia rettgeri*, *Providencia spp.* (outros), *Saimonella typhi*, *Saimonella spp.* (não-tifóide), *Serratia marcescens*, *Serratia spp.* (outros), *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia spp.* (outros).

* Alguns isolados destas espécies são resistentes à ceftriaxona, principalmente devido à produção de beta-lactamase codificada cromossomicamente.

** Alguns isolados destas espécies são resistentes devido à produção de beta-lactamase mediada por plasmídeo, de espectro ampliado.

Obs: muitas cepas de germes anteriormente mencionados que apresentam resistência a outros antibióticos, como por exemplo amino e ureidopenicilina, cefalosporinas mais antigas e aminoglicosídeos, são sensíveis à ceftriaxona. *Treponema pallidum* é sensível à ceftriaxona *in vitro* e em experimentação animal. Trabalhos clínicos indicam que tanto a sífilis primária como a secundária respondem bem ao tratamento com ceftriaxona. Com poucas exceções clínicas, isolados de *P. aeruginosa* são resistentes à ceftriaxona.

Ante-antibióticos:

Bacteroides spp. (bile-sensíveis): *Clostridium spp.* (exceto *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium spp.* (outros), *Gaffkia anaeróbica* (anteriormente *Peptococcus*), *Peptostreptococcus spp.*

Obs: muitas cepas de *Bacteroides spp.* produtoras de beta-lactamases (especialmente *B. fragilis*) são resistentes. *Clostridium difficile* é resistente.

* Alguns isolados desta espécie são resistentes à produção de beta-lactamase.

A sensibilidade à ceftriaxona pode ser determinada por meio do teste de difusão com disco ou do teste de diluição com ágar ou caldo usando técnicas padronizadas para testes de sensibilidade como as recomendadas pelo National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). O NCCLS fornece os seguintes parâmetros para a ceftriaxona:

Teste de sensibilidade por diluição: sensível < 8mg/L; moderadamente sensível 16-32mg/L; resistentes > 64mg/L.

Teste de sensibilidade por difusão usando disco com 30mcg de ceftriaxona: sensível > 21mm; moderadamente sensível 20-14 mm; resistentes < 13 mm.

Os germes devem ser testados com os discos de ceftriaxona uma vez que ficou demonstrado *in vitro*, que a ceftriaxona é ativa contra certas cepas que se mostraram resistentes em discos da classe cefalosporina.

Farmacocinética: a concentração plasmática depois de dose única de 1 g IM é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2-3 horas após a administração. A área sob a curva de concentração plasmática após administração IM é equivalente à IV, indicando biodisponibilidade de 100% após administração intramuscular.

O volume de distribuição da ceftriaxona é de 7 a 12 L. A ceftriaxona mostrou excelente penetração tecidual, alcançando concentrações acima da concentração inibitória mínima contra a maioria dos patógenos responsáveis pela infecção, e são detectáveis por mais de 24 horas em mais de 90 tecidos, incluindo pulmões, coração, fígado e vias biliares, amígdalas, ouvido médio, mucosa nasal, ossos, e fluidos cérebro-espinhal, pleural, prostático e sinovial.

A ceftriaxona não é metabolizada sistemicamente, mas convertida a metabólitos inativos pela flora intestinal.

A meia-vida de eliminação em adultos saudáveis é de aproximadamente 8 horas. Em crianças com menos de 8 dias de vida e em indivíduos idosos, com mais de 75 anos, a média da meia-vida de eliminação é cerca de 2 vezes mais longa. Em adultos cerca de 50-60% da ceftriaxona é excretada sob forma inalterada na urina, enquanto 40-50% é excretada inalterada na bile. A flora intestinal transforma a ceftriaxona em metabólitos microbiologicamente inativos. Nos recém-nascidos a eliminação urinária representa cerca de 70% da dose administrada. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, a farmacocinética da ceftriaxona é discretamente alterada, sendo a meia-vida de eliminação apenas levemente aumentada. Se apenas a função renal está prejudicada, há um aumento da eliminação biliar da ceftriaxona; se, ao contrário, a função hepática está prejudicada, há um aumento da eliminação renal desta substância. O clearance total do plasma é 10-20 mL/min. O clearance renal é 5-12 mL/min.

Ligação protéica: a ceftriaxona liga-se de modo reversível à albumina, diminuindo a ligação com o aumento da concentração. Assim, para uma concentração plasmática < 100 mcg/mL, a ligação protéica é de 95%, enquanto para uma concentração de 300 mcg/mL, a ligação é de 85%. Devido ao conteúdo mais baixo em albumina, a proporção de ceftriaxona livre no líquido intersticial é proporcionalmente mais alta do que no plasma.

Passagem para o líquido cefalorraquidiano: a ceftriaxona atravessa as meninges inflamadas de lactentes e crianças maiores. O grau de difusão média no líquido cefalorraquidiano (LCR) corresponde a 17% da concentração plasmática, nos pacientes com meningite bacteriana e 4% em pacientes com meningite asséptica. O LCR contém níveis da ceftriaxona > 1,4 mg/mL, têm sido encontradas no LCR 24 horas após administração de 1 g ou 2 g de ceftriaxona por via intravenosa. Em pacientes adultos com meningite, a administração de 50 mg/kg produz, em 2 a 24 horas, concentrações no LCR muitas vezes superiores às concentrações inibitórias mínimas requeridas pela grande maioria dos germes causadores de meningite.

Indicações

Infecções causadas por germes sensíveis à ceftriaxona, como por exemplo:

- Sepse;



- Meningite;
- Borreliose de Lyme (Doença de Lyme);
- Infecções intra-abdominais (peritonites, infecções do trato gastrointestinal e biliar);
- Infecções ósseas, articulares, tecidos moles, pele e feridas;
- Infecções em pacientes imunocomprometidos;
- Infecções renais e do trato urinário;
- Infecções do trato respiratório, particularmente pneumonia e infecções otorinolaringológicas;
- Infecções genitais, inclusive gonorréia;
- Profilaxia de infecções pré-operatórias.

Contra-indicações

A ceftriaxona sódica está contra-indicada em pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos antibióticos do grupo das cefalosporinas. Em pacientes hipersensíveis à penicilina deve-se levar em conta a possibilidade de reações alérgicas cruzadas.

A ceftriaxona sódica não deve ser adicionada a soluções que contenham cálcio como a solução de Hartmann ou solução de Ringer.

A ceftriaxona sódica é incompatível com ampicrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

Precauções e advertências

Como ocorre com outras cefalosporinas, a ocorrência de choque anafilático não deve ser afastada mesmo na ausência de antecedentes alérgicos. A ocorrência de choque anafilático exige imediata intervenção.

Em casos raros, o exame ultrassonográfico da vesícula biliar revelou imagens sugestivas de sedimento. Estes, geralmente após o uso de doses mais altas que o recomendado, desapareceram com a descontinuação ou conclusão da terapêutica com ceftriaxona sódica. Recomenda-se tratamento clínico conservador, mesmo nos casos em que tais achados se acompanham de sintomatologia dolorosa.

A colite pseudomembranosa tem sido descrita com quase todos agentes antibacterianos incluindo a ceftriaxona. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que se apresentem com diarreia subsequente à administração de agentes antibacterianos.

Estudos *in vitro* demonstraram que a ceftriaxona, como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica.

Casos de pancreatite, possivelmente de etiologia por obstrução biliar foram relatados em pacientes tratados com ceftriaxona sódica. A maioria dos pacientes apresentava fatores de risco para estase biliar e barro biliar, p. ex. terapia principal anterior, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de colofor da ceftriaxona sódica relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

A ceftriaxona sódica não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia devido à hiperbilirrubinemia.

Durante tratamentos prolongados, deve-se fazer controle regular do hemograma.

Não há dados que indiquem efeitos adversos em pessoas que trabalham com máquinas ou veículos automotores.

Gravidez e lactação: ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Estudos de reprodução em animais não evidenciaram embrio, feto ou teratogenicidade, ou efeitos adversos sobre a fertilidade, (tanto masculina quanto feminina) o nascimento ou o desenvolvimento peri ou pós-natal. Em primatas, não foi observado embrio ou teratogenicidade. Como a ceftriaxona sódica é excretado no leite humano, em baixas concentrações, é recomendada cautela em mulheres que amamentam.

Interações medicamentosas

Até o momento, não se observou quaisquer alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona sódica e potentes diuréticos, como a furosemida, em altas doses.

Não existe também qualquer evidência de que a ceftriaxona sódica aumenta a toxicidade renal dos aminoglicosídeos.

A ceftriaxona sódica não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool.

A ceftriaxona não contém o radical N-metilglitrazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.

O probenecida não tem influência sobre a eliminação da ceftriaxona sódica.

Em estudos *in vitro* efeitos antagonísticos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

Interações alimentares

Não há dados na literatura sobre interação de ceftriaxona sódica com alimentos.

Reações adversas/ colaterais

A ceftriaxona sódica é geralmente bem tolerada. Durante o uso de ceftriaxona sódica foram observadas as seguintes reações adversas reversíveis espontaneamente ou após a retirada do medicamento:

Efeitos Colaterais Sistêmicos:

- Distúrbios gastrointestinais (cerca de 2% dos casos): fezes moles ou diarreia, náusea, vômito, estomatite e glossite;
- Alterações hematológicas (cerca de 2%): eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia; casos isolados de granulocitopenia (< 500/mm³) foram relatados. A maioria dos quais após 10 dias de tratamento seguindo-se a uma dose total de 20 gramas ou mais.
- Reações cutâneas (cerca de 1%): exantema, dermatite alérgica, prurido, urticária, edema e eritema. Casos isolados de reações adversas graves (eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, ou Síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica) foram relatados.

Efeitos Colaterais Raros:

Cefaleia, tontura, elevação das enzimas hepáticas, sedimento sintomático de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar, oligúria, aumento da creatinina sérica, micose do trato genital, febre, tremores, reações anafiláticas ou anafilactóides, aumento das enzimas hepáticas.

Enterocolite pseudomembranosa e distúrbios da coagulação foram descritos como reações adversas raríssimas.

Casos muito raros de precipitação renal foram relatados, principalmente em crianças maiores que 3 anos e que foram tratadas ou com altas doses diárias (p. ex. doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia) ou com dose total excedendo 10 gramas, com outros fatores de risco presentes (p. ex. restrição de fluidos, confinamento ao leito, etc). Este evento pode ser sintomático ou assintomático, pode levar à insuficiência renal, e é reversível com a descontinuação da ceftriaxona sódica.

Efeitos Colaterais Locais:

Em raros casos, reações de flebite ocorrem após administração intravenosa. Estas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2-4 min).



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

