

Posologia

Dissolver Ceftriaxona IM 500 mg em 2 mL e Ceftriaxona IM 1g em 3,5 mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande.

Recomenda-se não injetar mais do que 1 g em um sítio de administração.

O diluente de Ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado por via intravenosa.

Dessa forma, sempre utilize Ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Administração intravenosa

Dissolver Ceftriaxona IV 500 mg em 5 mL e Ceftriaxona IV 1 g em 10 mL de água para injetáveis e então administrar por via intravenosa direta, durante 2 a 4 minutos.

Infusão contínua

A infusão deve ser administrada durante, no mínimo, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de Ceftriaxona são dissolvidos em 40 mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 0,45% + dextrose 2,5%, dextrose 5%, dextrose 10%, dextram 6% em dextrose 5%, amino-hidroxi-etil 6% – 10%, água para injetáveis. A solução de Ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não as citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Incompatibilidades

Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de Ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando Ceftriaxona é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, entre as infusões, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (IV ou oral).

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado, segue abaixo:

Indicações do produto

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona, como:

Sepse;

Meningite;

Borreliose de Lyme disseminada (estágios iniciais e tardios da doença) (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 otorrinolaringológicas;

Infecções genitais, inclusive gonorreia;

Profilaxia perioperatória de infecções.

Contra Indicações

Hipersensibilidade

Ceftriaxona é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico. Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona.

Lidocaína

Contraindicações à lidocaína devem ser excluídas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaína deve ser utilizada como solvente. Favor consultar as contraindicações descritas na bula da lidocaína. Soluções de ceftriaxona que contém lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Neonatos prematuros

Ceftriaxona é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos in vitro mostraram que a ceftriaxona pode deslocar a bilirrubina de sua ligação com a albumina sérica, levando a um possível risco de encefalopatia bilirrubínica nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio

Ceftriaxona é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contém cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de precipitação de ceftriaxona cálcica.

Efeitos Colaterais

As reações adversas mais frequentemente reportadas para Ceftriaxona são eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas. Os dados para determinar a frequência das reações adversas de Ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea;

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia, anemia, coagulopatia, cefaleia, tontura, náusea, vômito, prurido, flebite, dor no local da administração, febre e aumento da creatinina sérica;

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): colite pseudomembranosa, broncoespasmo, urticária, hematúria, glicosúria, edema e calafrios.

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de Ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrintestinais: pancreatite, estomatite e glossite;

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose ($< 500/\text{mm}^3$) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais;

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e casos isolados de graves reações cutâneas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson ou síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica;

Alterações no sistema nervoso: convulsão;

Infecções e infestações: superinfecção;

Outros efeitos colaterais raros: sedimento sintomático de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar (litiase biliar), icterícia, kernicterus, oligúria, reações anafiláticas e anafilactoides;

Interação com cálcio: dois estudos in vitro, um utilizando plasma de adultos e outro plasma neonatal do sangue do cordão umbilical, foram realizados para avaliar a interação de ceftriaxona e cálcio. Concentrações de ceftriaxona de até 1 mM (em excesso de concentrações obtidas in vivo, após administração de 2 g de ceftriaxona em perfusão durante 30 minutos) foram usadas em combinação com concentrações de cálcio de até 12 mM (48 mg/dL). A recuperação de ceftriaxona do plasma foi reduzida com concentrações de cálcio de 6 mM (24 mg/dL) ou superior no plasma de adultos ou 4 mM (16 mg/dL) ou superior no plasma neonatal. Isso pode ser reflexo da precipitação de ceftriaxona cálcica;

Em recém-nascidos que receberam Ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para Ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio e, em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual Ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administrados em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos.

DCB-Denominação Comum Brasileira

01909.