

REAÇÕES CUTÂNEAS (CERCA DE 1% DOS CASOS):
EXANTEMA, DERMATITE ALÉRGICA, PRURIDO, URTICÁRIA, EDEMA E ERITEMA. CASOS ISOLADOS DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES FORAM RELATADOS Tais COMO: ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON OU SÍNDROME DE LYELL, NECROSE EPIDERMICA TÓXICA.

-REAÇÕES ADVERSAS RARAS
CEFALEIA, TONTURA, ELEVÇÃO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS, SEDIMENTO SINTOMÁTICO DE CEFTRIAXONA CÁLCICA NA VESÍCULA BILAR, OLIGURIA, AUMENTO DA CREATININA SÉRICA, MICOSE DO TRATO GENTIL, FEBRE, TREMORES, REAÇÕES ANAFILÁTICAS OU ANAFILÓIDES, AUMENTO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS, ENTORCIMENTO PSEUDOMENBRANOSO E DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO FORAM DESCRITOS COMO REAÇÕES ADVERSAS RARISSIMAS. CASOS MUITO RAROS DE PRECIPITAÇÃO RENAL, FORAM RELATADOS, PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS COM MAIS DE 3 ANOS QUE FORAM TRATADAS COM ALTAS DOSES DIÁRIAS (POR EX., DOSES MAIORES OU IGUAIS À 60 MG/KG/DIA) E COM DOSE TOTAL EXCEDENDO 10 GRAMAS, COM OUTROS FATORES DE RISCO PRESENTES (POR EX., RESTRIÇÃO DE FLUIDOS, CONFINAMENTO AO LEITO, ETC.). ESTE EVENTO PODENDO SER SINTOMÁTICO OU ASSINTOMÁTICO, PODE LEVAR A INSUFICIÊNCIA RENAL REVERSÍVEL, COM A DESCONTINUAÇÃO DE CEFTRIAXONA SÓDICA.

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 destes recém-nascidos. 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 com 50 kg ou mais deve ser usada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo devem ser administradas por infusão intravenosa por período de infusão superior a 30 minutos.

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

-Duração do tratamento

A duração do tratamento irá variar de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona sódica deve ser continuada durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências da erradicação da bactéria.

-Terapêutica associada

Foi 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 causada por *Pseudomonas aeruginosa*. Devido à incompatibilidade física, os medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas.

-Instruções posológicas especiais

Meningite bacteriana: Na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária. Logo que o microorganismo 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-se recomenda-se uma dose única de 250 mg.

Borreliose de Lyme (Doença de Lyme): A dose preconizada é de 50 mg 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 contida ou potencialmente contaminada, recomenda-se 1 a 2 g de ceftriaxona sódica 30 a 90 minutos antes da cirurgia. Em cirurgia colo-retal a administração com ou sem associação de um derivado 5-nitroimidazólico mostrou-se eficaz.

Insuficiências hepática e renal: Não é necessário diminuir a dose em 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 se mantenha normal. Nos casos de insuficiências hepática e renal graves e concomitantes deve-se determinar a concentração plasmática de ceftriaxona sódica a intervalos regulares e a dose deve ser ajustada. Em pacientes sob diálise não há necessidade de doses suplementares após diálise. Entretanto as concentrações séricas devem ser monitoradas, afim de avaliar a necessidade de ajuste na posologia, pois a taxa de eliminação pode ser reduzida nestes pacientes.

-Administração

Após reconstituição com a solução diluente apropriada (lidocaína 1%), ceftriaxona sódica deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular uma vez que soluções contendo lidocaína nunca devem ser administrada por via intravenosa.

-Incompatibilidades

Ceftriaxona sódica não deve ser diluída em soluções contendo cálcio (por ex.: Solução de Hartmann e/ou Solução de Ringer).

Instruções de uso

Administração intramuscular: Diluir a ceftriaxona sódica 500 mg em 2 mL de solução diluente (lidocaína 1%) e a ceftriaxona sódica 1g em 3,5 mL de solução diluente (lidocaína 1%) e, então, administrar por injeção intramuscular profunda na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais que 1 g em cada glútea.

SUPERDOSEMS

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

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0710

Farm. - Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Rua Eneás Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

 **Eurofarma**

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO

Eurofarma
0800-704-3876
euroatendimento@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

2096958-00 (A) - 11/06

ceftriaxona sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1.999

Pó para solução injetável - I.M.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Ceftriaxona sódica 500 mg - pó para solução injetável para administração intramuscular. Embalagem com 1 frasco-ampola contendo o equivalente a 500 mg ceftriaxona e 1 ampola de solução diluente (lidocaína 1%) com 2 mL.

Ceftriaxona sódica 1g - pó para solução injetável para administração intramuscular. Embalagem com 1 frasco-ampola contendo o equivalente a 1 g de ceftriaxona e 1 ampola de solução diluente (lidocaína 1%) com 3,5 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

Administração intramuscular.

Composição

Ceftriaxona sódica 500 mg:
Cada frasco-ampola contém ceftriaxona sódica equivalente a 500 mg de ceftriaxona.

Ceftriaxona sódica 1 g:
Cada frasco-ampola contém ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona.
Cada 1 grama de ceftriaxona sódica contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio.

Cada 1 mL de solução diluente (lidocaína 1%) contém:

Cloridrato de lidocaína 10 mg
Excipientes e s.p. 1 mL
Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Ceftriaxona Sódica é um antibiótico cefalosporínico de amplo espectro e ação prolongada capaz de eliminar uma grande variedade de microorganismos responsáveis por diversos tipos de infecções, desde que estes microorganismos sejam sensíveis à ceftriaxona.

Cuidados de armazenamento

Conservar em local fresco. Proteger da luz.

Após reconstituição, a solução obtida permanece estável físico e quimicamente por 6 horas a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ou por 24 horas sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser utilizadas imediatamente após a preparação e qualquer porção não utilizada dentro dos prazos e condições descritos deve ser desprezada.

A coloração varia de amarelo-pálido a âmbar, dependendo da concentração e do tempo de estocagem; esta particularidade da ceftriaxona sódica não tem qualquer significado quanto a sua tolerabilidade e eficácia.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de ceftriaxona sódica é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Ceftriaxona sódica não deve ser administrada quando houver gravidez suspeita ou confirmada e/ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Deve-se ter cautela especialmente nos três primeiros meses de gestação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Apesar da baixa concentração de ceftriaxona sódica encontrada no leite materno, durante o tratamento recomenda-se cuidado especial a pacientes que amamentam. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Após reconstituição com a solução diluente apropriada (lidocaína 1%), ceftriaxona sódica deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular uma vez que soluções contendo lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

A duração do tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como recomendada na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona sódica deve ser continuada durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências da erradicação da bactéria.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Somados aos efeitos benéficos do tratamento com ceftriaxona sódica é possível a ocorrência de efeitos indesejáveis durante o tratamento, mesmo quando este

produto é utilizado corretamente, ceftriaxona sódica é bem tolerada pela maioria dos pacientes. As reações adversas mais comuns são as gastrintestinais como náusea, vômito, diarreia, estomatite e glossite; alterações hematológicas como eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia e reações cutâneas como exantema, prurido e urticária.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a ceftriaxona sódica, antibióticos do grupo das cefalosporinas e penicilinas e/ou demais componentes da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Pacientes que estejam fazendo uso de cloranfenicol não devem utilizar ceftriaxona sódica devido ao efeito antagonico observado *in vitro*.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Ceftriaxona sódica é um antibiótico cefalosporínico de amplo espectro e ação prolongada. Ceftriaxona ou (6R, 7R)-7-(Z)-[amino-4-(iazolil)-2-[metoximino]] acetamido-3-[[2,5-dihidro-6-hidroxi-2-metil-5-oxo-as-triazin-3-il]tio]metil-8-oxo-5-tia-1-azobolizol [4,2,0]-oct-2-en-2-ácido carboxílico está presente sob a forma de sal dissódico.

Microbiologia

A atividade bactericida de ceftriaxona sódica é devida à inibição da síntese da parede celular. A ceftriaxona sódica *in vitro*, é ativa contra um amplo espectro de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, sendo altamente estável a maioria das betalactamases, cefalosporinases e penicilinasas desses microrganismos. A ceftriaxona sódica é habitualmente ativa *in vitro* contra os microrganismos e infeções clínicas (vide "INDICAÇÕES").

•Aeróbios Gram-Positivos

Staphylococcus aureus (inclusive cepas produtoras de penicilinases), *Staphylococcus coagulase-negativo*, *Streptococcus 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) e *Streptococcus viridans*.

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

•Aeróbios Gram-negativos

Acinetobacter lwoffii, *Acinetobacter anitratus* (principalmente *Acinetobacter baumannii*), *Acinetobacter hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, bactéria *Alcaligenes-like*, *Borrelia burgdorferi*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter diversus* (incluindo C.1), *i*, *E*, *S*, *E*scherichia coli, *i* e *E* *Enterobacter* spp. (outros**), *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alveyi*, *Klebsiella oxytoca* e *Klebsiella pneumoniae***), *Moraxella osloensis*, *Moraxella* spp. (outras) e *Moraxella morgani*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*** e *Proteus vulgaris* (I, *Providencia* spp. e *Providencia rettgeri***), *Providencia* spp. (outras), *Salmonella typhi*, *Salmonella* spp. (não tifoide), *Serratia marcescens*** e *Serratia* spp. (outras*), *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia enterocolitica* e *Yersinia* spp. (outras).

** Alguns isolados destas espécies são resistentes à ceftriaxona sódica principalmente devido à produção de betalactamase codificada cromossomicamente.

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

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

•Microrganismos anaeróbios

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

Obs.: Muitas cepas de Bacteróides spp., produtoras de betalactamases (especialmente *B. fragilis*) são resistentes. *Clostridium difficile* é resistente.

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

A sensibilidade à ceftriaxona sódica pode ser determinada por meio do teste de difusão com disco ou do teste de difusão 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 sódica:

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

- Teste de sensibilidade por difusão usando disco com 30 mg de ceftriaxona sódica: sensível < 21 mm, moderadamente sensível 20-14 mm, resistente > 13 mm.

Os microrganismos devem ser testados com os discos de ceftriaxona sódica, uma vez que foi demonstrado *in vitro* que a ceftriaxona sódica é ativa contra certas cepas que se mostraram resistentes em discos da classe das cefalosporinas.

Farmacocinética

A ceftriaxona sódica caracteriza-se por uma meia-vida de eliminação extraordinariamente longa de aproximadamente 8 horas, em adultos saudios. As áreas sob as curvas de concentração plasmática pelo tempo, após administração intramuscular e intravenosa são idênticas, ou seja, a biodisponibilidade da ceftriaxona sódica após administração intramuscular é de 100%.

•Absorção

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

•Distribuição

O volume de distribuição da ceftriaxona sódica é de 7 a 12 L. A ceftriaxona sódica mostrou excelente penetração tecidual, alcançando concentrações acima da Concentração Inibitória Mínima (C.I.M.) contra a maioria dos patógenos responsáveis pela infeção, e são detectáveis por mais de 24 horas em mais de 60 tecidos, incluindo pulmões, coração, fígado e vias biliares, amígdalas, ouvido médio, mucosa nasal, ossos e fluidos cérebro-espinhal, pleural, prostático e sinovial.

Ligação protéica

A ceftriaxona sódica liga-se reversivelmente à albumina, diminuindo a ligação com o aumento da concentração. Assim, para uma concentração plasmática < 100 mg/mL, a ligação protéica é de 95 %, enquanto para uma concentração de 300 mg/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 que no plasma.

Passagem para o líquido cefalorraquidiano

A ceftriaxona sódica atravessa as meninges inflamadas de lactente 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. Concentrações da ceftriaxona sódica > 1,4 mg/L foram encontradas no LCR, 24 horas após administração de 50-100 mg de ceftriaxona sódica por via intravenosa. Em pacientes adultos com meningite a administração de 50 mg LCR, por em 2 a 24 horas, concentrações no LCR muitas vezes superiores às Concentrações Inibitórias Mínimas (C.I.M.) requeridas pela grande maioria dos microrganismos causadores da meningite.

•Metabolização

A ceftriaxona sódica não é metabolizada sistematicamente, mas convertida a metabólitos inativos pela microbiota intestinal.

•Eliminação

A meia-vida de eliminação em adultos saudios é de aproximadamente 8 horas. Em crianças com menos de 8 dias de vida e em adultos com mais de 75 anos, a meia-vida de eliminação é cerca de 2 vezes mais longa.

Em adultos cerca de 50 a 60% são excretados na urina de forma inalterada, enquanto 40 a 50% são excretados na bile de forma inalterada. A microbiota intestinal transforma a ceftriaxona sódica 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 sódica é discretamente alterada, sendo a meia-vida de eliminação levemente aumentada. Se apenas a função renal está prejudicada, há um aumento na eliminação biliar; se, ao contrário, a função hepática está prejudicada, há um aumento na eliminação urinária. O clearance total do plasma é de 10-20 mL/min. O clearance renal é de 5-12 mL/min.

INDICAÇÕES

Infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona sódica, como por exemplo:

•Sepse:

-Meningite;

-Borraxose de Lyme disseminada (infecções precoces e tardias da doença);

-Infeções intra-abdominais (peritonias, infecções do trato gastrintestinal e biliar);

-Infeções ósseas, articulares, tecidos moles, pele e feridas;

-Infeções em pacientes com mecanismos de defesa comprometidos;

-Infeções renais e do trato urinário;

-Infeções do trato respiratório, particularmente pneumonia e infeções otorinolaringológicas;

-Infeções genitais, incluindo gonorréia;

-Profilaxia de infeções pós-operatórias.

CONTRA-INDICAÇÕES

CEFTRIAXONA SÓDICA ESTÁ CONTRA-INDICADA EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AOS ANTIBIÓTICOS DO GRUPO DAS CEFALOSPORINAS E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. EM PACIENTES HIPERSENSÍVEL A PENICILINA DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DE REAÇÕES ALÉRGICAS CRUZADAS. CEFTRIAXONA SÓDICA NÃO DEVE SER ADICIONADA A SOLUÇÕES QUE CONTENHAM CÁLCIO COMO A SOLUÇÃO DE HARTMANN OU SOLUÇÕES DE RINGER. BASEADO EM ARTIGOS DE LITERATURA, CEFTRIAXONA SÓDICA É INCOMPATÍVEL COM ASACRINA, VANCOMICINA, FLUCAZANOL E AMINOGLICOSÍDEOS.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

COMO OCORRER COM OUTRAS CEFALOSPORINAS, A OCORRÊNCIA DE CHOQUE ANAFILÁTICO NÃO PODE SER EXCLUÍDA, MESMO SEM ANTECEDENTES ALÉRGICOS. A OCORRÊNCIA DE CHOQUE ANAFILÁTICO EXIGE INTERVENÇÃO IMEDIATA EM CASOS RÁPIDOS O EXAME ULTRASSONOGRAFIO DA VESÍCULA BILIAR REVELOU IMAGENS SUGESTIVAS DE SECÇÃO ESTES, GERALMENTE APÓS O USO DE DOSES MAIS ALTAS OU O RECOMENDADO, DESAPARECER COM A ANÁLISE OU DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO COM CEFTRIAXONA SÓDICA. RECOMENDA-SE TRATAMENTO CLÍNICO CONSERVADOR MESMO NOS CASOS EM QUE TAIS ACHADOS SE ACOMPANHAM DE SINTOMATOLOGIA DOLOROSA. FOI DESCRITA COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM QUASE TODOS OS AGENTES ANTIBIÓTICOS, INCLUINDO CEFTRIAXONA SÓDICA. PORTANTO É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE SE APRESENTAM COM DIARRÉIA SUBSEQUENTE À ADMINISTRAÇÃO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. ESTUDIOS IN VITRO DEMONSTRARAM QUE CEFTRIAXONA SÓDICA, COMO OUTRAS CEFALOSPORINAS, PODE DESLACAR BILIRUBINA DA ALBUMINA SÉRICA. CASOS DE PANCREATITE, POSSÍVELMENTE DE ETIOLOGIA POR OBSTRUÇÃO BILIAR FORAM RELATADOS EM PACIENTES QUE UTILIZARAM CEFTRIAXONA SÓDICA. A MAIORIA DOS PACIENTES APRESENTAVAM FATORES DE RISCO PARA ESTASE BILIAR E BAIXO BILIAR. POR EXEMPLO, TERAPIA PRINCIPAL ANTERIOR, DOENÇA GRAVE E NUTRIÇÃO PARENTERAL TOTAL. O PAPEL DE FATOR DE RISCO DESENECADEANTE OU DE COFATOR DA CEFTRIAXONA SÓDICA RELACIONADO A PRECIPITAÇÃO BILIAR NÃO PODE SER DESCARTADO. CEFTRIAXONA SÓDICA NÃO É RECOMENDADA PARA NEONATOS, ESPECIALMENTE PREMATUROS QUE APRESENTEM RISCO DE DESENVOLVIMENTO ENCEFALOPÁTICO DEVIDO À HIPERBILIRUBINEMIA. DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS, DEVE-SE FAZER CONTROLE REGULAR DO HEMOGRAMA. A INJEÇÃO INTRAMUSCULAR NÃO TEM A SOLUÇÃO DILUENTE APROPRIADA (LIDOCAINA 1%) E DOLOROSA.

•USO DURANTE A GRAVÍDEZ E LACTAÇÃO

CEFTRIAXONA SÓDICA ATRAVESSA A BARRERA PLACENTÁRIA. SUA SEGURANÇA DURANTE A GRAVÍDEZ NÃO FOI ESTABELECIDO 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 EXCRETADA NO LEITE EM BAIXAS CONCENTRAÇÕES DURANTE O TRATAMENTO, RECOMENDA-SE QUANDO AS MULHERES QUE AMAMENTAM.

•EFETOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE CEFTRIAXONA SÓDICA DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ARE O MOMENTO NÃO FOI OBSERVADA QUALQUER ALTERAÇÃO DA FUNÇÃO RENAL APÓS ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA DE DOSES ELEVADAS DE CEFTRIAXONA SÓDICA E POTENTES DIURETICOS COMO FUROSEMÍDEO. EM ALTAS DOSES, NÃO EXISTE TAMBÉM QUALQUER EVIDÊNCIA DE QUE CEFTRIAXONA SÓDICA AUMENTE A TOXICIDADE DOS AMINOGLICOSÍDEOS. CEFTRIAXONA SÓDICA NÃO APRESENTOU EFEITO SIMILAR AO PROVOCADO PELO DISSULFIRAM APÓS ADMINISTRAÇÃO DE ALCOOL. A CEFTRIAXONA SÓDICA NÃO CONTEM O PADRÃO NÁUÉTICO TÓXICO, QUE ESTÁ ASSOCIADO A UMA POSSÍVEL LITOLÍSE URINÁRIA E A SANGRAMENTOS OBSERVADOS COM OUTRAS CEFALOSPORINAS. A PROBEIRIA NÃO TEM INFLUÊNCIA SOBRE A ELIMINAÇÃO DA CEFTRIAXONA SÓDICA. EM ESTUDIOS IN VITRO, EFEITOS ANTAGONÍSTOS FORAM OBSERVADOS COM O USO COMBINADO DE CLORANFENOL E CEFTRIAXONA SÓDICA.

•ALTERAÇÃO NOS EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

NOS PACIENTES TRATADOS COM CEFTRIAXONA SÓDICA O TESTE DE COOMBS PODE PARAMENTE TORNAR-SE FALSO-POSITIVO, ASSIM COMO O TESTE PARA GALACTOSEMIA. OS ALTOS NÍVEIS DE Glicosídeos, CERTA DE SE ASSOCIADO A UMA POSSÍVEL LITOLÍSE URINÁRIA E A SANGRAMENTOS OBSERVADOS COM OUTRAS CEFALOSPORINAS. A PROBEIRIA NÃO TEM INFLUÊNCIA SOBRE A ELIMINAÇÃO DA CEFTRIAXONA SÓDICA. EM ESTUDIOS IN VITRO, EFEITOS ANTAGONÍSTOS FORAM OBSERVADOS COM O USO COMBINADO DE CLORANFENOL E CEFTRIAXONA SÓDICA.

REAÇÕES ADVERSAS

A CEFTRIAXONA SÓDICA É GERALMENTE BEM TOLERADA. DURANTE O USO DE CEFTRIAXONA SÓDICA FORAM OBSERVADAS AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS REVERSÍVEIS ESPONTANEAMENTE OU APÓS A RETIRADA DO MEDICAMENTO.

•REAÇÕES ADVERSAS SISTÊMICAS

DISTÚRBIOS GASTRINTestinaIS (CERCA DE 2% DOS CASOS), FEZES MOLES OU DIARRÉIA, NÁUSEA, VÔMITO, ESTOMATITE E GLOSSITE.

ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS (CERCA DE 2% DOS CASOS), ANEMIA, LEUCOPENIA, LEUCOCITOSE, ANEMIA HEMOLÍTICA, TROMBOCITOPENIA, CASOS ISOLADOS DE GRANULOCITÓPENSIA (<500/M³) FORAM RELATADOS. A MAIORIA DOS QUAIS APÓS 10 DIAS DE TRATAMENTO SENDO EM UMA DOSE TOTAL DE 20 G OU MAIS.