

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ceftriaxona Venus Pharma 1 g pó para solução injetável/ perfusão

Ceftriaxona Venus Pharma 2 g pó para solução injetável/ perfusão

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

1. O que é Ceftriaxona Venus Pharma e para que é utilizado

Ceftriaxona Venus Pharma 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 Venus Pharma 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 bebês recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.
- prevenir infecções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ceftriaxona Venus Pharma

Não lhe pode ser administrado Ceftriaxona Venus Pharma se:

- Tem alergia à ceftriaxona.
- Tiver tido uma reação alérgica súbita ou grave à penicilina ou a antibióticos semelhantes (tais como cefalosporinas, carbapenemos ou monobactamos). Os sinais incluem inchaço súbito da garganta ou da face que pode tornar difícil respirar ou engolir, inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos, dor no peito e erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente.
- Tem alergia à lidocaína e se a ceftriaxona for administrada por uma injeção no músculo.

Ceftriaxona Venus Pharma não pode ser administrado a bebês 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 ou farmacêutico antes de lhe ser administrado ceftriaxona 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 (ver secção 4.).
- 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 reações cutâneas graves, ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se precisa de uma análise ao sangue ou urina

Se lhe for administrada ceftriaxona durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. A ceftriaxona 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 administrada ceftriaxona.

Se é diabético ou precisa de monitorizar os níveis de açúcar no sangue, não deve utilizar certos sistemas de monitorização que 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 seja necessário, devem ser utilizados métodos de teste alternativos.

Crianças

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

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

Outros medicamentos e Ceftriaxona Venus Pharma

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 em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ceftriaxona Venus Pharma contém sódio

Este medicamento contém 82,8 mg (frasco de 1 g) e 165,6 mg (frasco de 2 g) de sódio por frasco para injetáveis. É equivalente a 4,14 e 8,28% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Ceftriaxona Venus Pharma

Ceftriaxona Venus Pharma é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado:

- através de um sistema de gotejamento (perfusão intravenosa) ou como uma injeção diretamente numa veia
- num músculo.

Ceftriaxona Venus Pharma 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 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 administrada ceftriaxona depende do tipo de infeção que tenha.

Adultos, idosos e crianças com idade superior a 12 anos, com um peso corporal ≥ 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 inferior a 50 kg:

- 50-80 mg de ceftriaxona por cada kg de peso corporal da criança, 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 por cada kg de peso corporal da criança, 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 que irá precisar e irá observar com atenção o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Ceftriaxona Venus Pharma 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 Venus Pharma

Se faltar-lhe 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 Venus Pharma

Não pare de utilizar a ceftriaxona 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

O tratamento com ceftriaxona, particularmente em doentes idosos com problemas renais ou do sistema nervoso graves podem causar raramente consciência diminuída, movimentos anormais, agitação e convulsões.

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:

Condições a que deve estar atento

Reações alérgicas:

Dor no peito no contexto de reações alérgicas, que podem ser um sintoma de enfarte cardíaco desencadeado por alergia (síndrome de Kounis).

Reações alérgicas graves (frequência desconhecida, não pode ser calculada a partir dos 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 na pele graves (frequência desconhecida, não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Se tiver uma reação grave na pele, informe um médico imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- uma erupção na pele grave que se desenvolve 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 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)

- Infecções 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 nódos negros e dor e inchaço das articulações.
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Sentir-se doente ou enjoado.
- Prurido (comichão).
- Dor ou sensação de ardor ao longo da veia onde a ceftriaxona foi administrada. Dor no local da injeção.
- Temperaturas altas (febre).
- Teste do funcionamento dos rins anormal (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 calculada a partir dos dados disponíveis)

- Uma infecção secundária que pode não responder ao antibiótico previamente prescrito.
- 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, náusea e vômitos.
- 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).

- A ceftriaxona pode interferir com alguns tipos de testes para analisar o 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

5. Como conservar Ceftriaxona Venus Pharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco ou respetivo rótulo, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após reconstituição e diluição

A estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada durante 6 horas, a 25°C e durante 24 horas, entre 2°C e 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de reconstituição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o período e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores aos indicados atrás para a estabilidade físico-química.

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 Venus Pharma

Ceftriaxona Venus Pharma 1 g pó para solução injetável ou perfusão

A substância ativa é a ceftriaxona.

Cada frasco para injetáveis contém ceftriaxona sódica equivalente a 1g de ceftriaxona.

Cada 1g de ceftriaxona sódica contém aproximadamente 3,6 mmol (82,8 mg) de sódio.

O frasco para injetáveis não contém outros ingredientes.

O volume de deslocamento de 1g de ceftriaxona é 0,71 ml de água para injetáveis e de solução de cloridrato de lidocaína 1%. Ao adicionar 10 ml de água para injetáveis, a concentração final da solução reconstituída é 93,37 mg/ ml. Ao adicionar 3,5 ml de solução de cloridrato de lidocaína 1%, a concentração final da solução reconstituída é 237,53 mg/ ml.

Ceftriaxona Venus Pharma 2 g pó para solução injetável ou perfusão

A substância ativa é a ceftriaxona.

Cada frasco para injetáveis contém ceftriaxona sódica equivalente a 2g de ceftriaxona.

Cada 2g de ceftriaxona sódica contém aproximadamente 7,2 mmol (165,6 mg) de sódio.

O frasco para injetáveis não contém outros ingredientes.

O volume de deslocamento de 2g de ceftriaxona é 1,37 ml de água para injetáveis. Ao adicionar 40 ml de água para injetáveis, a concentração final da solução reconstituída é 48,34 mg/ ml.

O sistema de perfusão deve ser limpo entre cada administração.

Qual o aspeto de Ceftriaxona Venus Pharma e conteúdo da embalagem

Ceftriaxona Venus Pharma consiste num pó para solução injetável ou perfusão acondicionado em frasco para injetáveis de vidro com rolha de borracha e cápsula de fecho tipo flip-off em alumínio azul (frasco de 1 g) ou branca (frasco de 2 g).

O produto é um pó cristalino, quase branco ou amarelado.

Após reconstituição fornece uma solução límpida.

Ceftriaxona Venus Pharma está disponível em embalagens de 1 frasco, 5 frascos e 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Venus Pharma GmbH

Am Bahnhof 1 -3

59368 Werne

Alemanha

Fabricante
Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1 -3
59368 Werne
Alemanha

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,
Hungria

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

Alemanha: Ceftriaxone Venus Pharma
Chipre: Ceftriaxone Venus Pharma
Croácia: Ceftriaxone Pontus
Eslovénia: Ceftriaxone Pontus
Estónia: Ceftriaxone Venus Pharma
Letónia: Ceftriaxone Venus Pharma
Lituânia: Ceftriaxone Venus Pharma
Malta: Ceftriaxone Venus Pharma
Países Baixos: Ceftriaxone Venus Pharma
Portugal: Ceftriaxone Venus Pharma

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2024

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

INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Ceftriaxona Venus Pharma 1 g pó para solução injetável/ perfusão

Ceftriaxona Venus Pharma 2 g pó para solução injetável/ perfusão

ceftriaxona (na forma de ceftriaxona sódica)

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

Apresentações

Ceftriaxona Venus Pharma 1 g pó para solução injetável/ perfusão

Frasco para injetáveis de vidro incolor (Tipo II) de 20 ml; fechado com rolha de borracha bromobutílica cinzenta de 20 mm e selada com cápsula de fecho tipo flip-off em alumínio de 20 mm (cor azul) contendo ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona.

Ceftriaxona Venus Pharma 2 g pó para solução injetável/ perfusão

Frasco para injetáveis de vidro incolor (Tipo II) de 50 ml; fechado com rolha de borracha bromobutílica cinzenta de 20 mm e selada com cápsula de fecho tipo flip-off em alumínio de 20 mm (cor branca) contendo ceftriaxona sódica equivalente a 2 g de ceftriaxona.

Os frascos contêm um pó cristalino, quase branco ou amarelado, estéril. Não contêm excipientes. Cada grama de ceftriaxona contém aproximadamente 3,6 mmol (82,8 mg) de sódio.

Está disponível em embalagens de 1 frasco, 5 frascos e 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Posologia

A dose irá depender da gravidade, suscetibilidade, local e tipo de infeção e da idade e função hépato-renal do doente.

As doses recomendadas nas tabelas abaixo são as doses geralmente recomendadas nestas indicações. Em casos particularmente graves, deverá ser considerada a dose no limite superior do intervalo recomendado.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos (≥ 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

2-4 g	Uma vez por dia	Infeções complicadas da pele e dos tecidos
		Infeções dos ossos e articulações
		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 no limite superior do intervalo 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 (≥ 50 kg) que requerem esquemas de dosagem específicos:

Otite média aguda:

Pode ser administrada uma única dose intramuscular de ceftriaxona 1-2 g.

Dados limitados sugerem que em casos em que o doente está gravemente doente ou a terapêutica anterior falhou, a ceftriaxona pode ser eficaz quando administrada 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.

O pó para solução injetável 1g/2g não é adequado para o tratamento da gonorreia. Deve ser verificada a disponibilidade de outros produtos contendo uma menor quantidade de ceftriaxona.

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 as 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 de tratamento recomendadas variam e devem ser tidas em consideração as 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, deve ser considerada a dose no limite superior do intervalo 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 50 mg/ Kg.

Dados limitados sugerem que em casos em que a criança está gravemente doente ou a terapêutica anterior falhou, a ceftriaxona pode ser eficaz quando administrada 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) durante 10-14 dias. As doses recomendadas na sífilis, incluindo neurosífilis, são baseadas em dados muito limitados. Devem ser tidas em consideração as orientações 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 de tratamento recomendadas variam e devem ser tidas em consideração as orientações nacionais ou locais.

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

Ceftriaxona está contraindicada 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, deve ser considerada a dose no limite superior do intervalo recomendado.

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 de 50 mg/kg.

Profilaxia pré-operatória de infeções do local cirúrgico:

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

Sífilis:

A dose geralmente recomendada é 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 as 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 a 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), não deve ser excedida a dose de ceftriaxona de 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 grave

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

Modo de administração

Administração intramuscular

2 g de ceftriaxona devem ser dissolvidas em 7,0 ml de injeção de lidocaína a 1%. A solução deve ser administrada 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.

As doses superiores a 1 g devem ser divididas e injetadas em mais de um 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.

Administração intravenosa

A ceftriaxona 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. 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 os 12 anos de idade devem ser administradas por perfusão. Em

recém-nascidos, as doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia por bilirrubina. A administração intramuscular deve ser considerada quando a via intravenosa não é possível ou é menos apropriada para o doente. Para doses maiores que 2 g deve ser utilizada a administração intravenosa.

Ceftriaxona Venus Pharma está contraindicada em recém-nascidos (≤ 28 dias) caso estes necessitem (ou 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.

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 injetável reconstituído para administração intravenosa, porque 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.

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

Instruções de utilização

É recomendada a utilização de soluções preparadas extemporaneamente. Ver seção 5 do Folheto Informativo para mais informações.

A ceftriaxona não deve ser misturada na mesma seringa com qualquer outro medicamento além de solução de cloridrato de lidocaína 1% (apenas para injeção intramuscular).

Injeção intramuscular:

Ceftriaxona Venus Pharma 1 g pó deve ser dissolvida em 3,5 ml de solução de cloridrato de lidocaína 1%.

Ceftriaxona Venus Pharma 2 g pó deve ser dissolvida em 7,0 ml de solução de cloridrato de lidocaína 1%.

A solução deve ser administrada por injeção intramuscular profunda.

As doses superiores a 1 g devem ser divididas e injetadas em mais de um local.

A solução de lidocaína não deve ser administrada por via intravenosa.

Injeção intravenosa:

Ceftriaxona Venus Pharma 1 g pó deve ser dissolvida em 10 ml de água para injetáveis.

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

O volume de deslocamento de 1g de ceftriaxona é 0,71 ml de água para injetáveis e de solução de cloridrato de lidocaína 1%. Ao adicionar 10 ml de água para injetáveis, a concentração final da solução reconstituída é 93,37 mg/ ml. Ao adicionar 3,5 ml de solução de cloridrato de lidocaína 1%, a concentração final da solução reconstituída é 237,53 mg/ ml.

O volume de deslocamento de 2g de ceftriaxona é 1,4 ml de solução de cloridrato de lidocaína 1%. Ao adicionar 7,0 ml de solução de cloridrato de lidocaína 1%, a concentração final da solução reconstituída é 238,09 mg/ ml.

Perfusão intravenosa:

Ceftriaxona Venus Pharma 1 g pó e Ceftriaxona Venus Pharma 2 g pó devem ser dissolvidas em 20 a 40 ml de uma das seguintes soluções de perfusão isentas de cálcio:

cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 0,45% + dextrose 2,5%, dextrose 5%, dextrose 10%, dextrano 6% em dextrose 5%, hidróxi-etil-amido 6 – 10%, água para injetáveis.

A perfusão intravenosa deve ser administrada por um período de pelo menos 30 minutos.

Ver também a informação na secção 6.2.

O volume de deslocamento de 2g de ceftriaxona é 1,37 ml de água para injetáveis. Ao adicionar 40 ml de água para injetáveis, a concentração final da solução reconstituída é 48,34 mg/ ml.

Em recém-nascidos, as doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia por bilirrubina.

Após administração, é recomendado que a via de administração intravenosa seja passada por solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para assegurar a administração da dose completa.

Isto é necessário já que o volume total de uma perfusão rápida (40 – 50 mL) é apenas ligeiramente superior ao volume morto de uma bomba volumétrica ou dispositivo de perfusão por gravidade geralmente situado no intervalo de 20 – 30mL (para mais informações, por favor consultar <https://nivas.org.uk/contentimages/main/NIVAS-Infusion-flushing-guidelines-2021-Version-3-2-FINAL.pdf>). Consequentemente, após administração, uma porção considerável da perfusão rápida ainda estará no dispositivo ou linha de perfusão. Este volume residual pode perigar o tratamento do doente que necessite da quantidade de ceftriaxona prescrita completa.

Incompatibilidades

Com base na literatura científica, a ceftriaxona não é compatível com ampicilina, vancomicina, fluconazol, aminoglicosídeos e labetalol.

As soluções contendo ceftriaxona não devem ser misturadas ou adicionadas a outros agentes exceto os mencionados nas “Instruções de utilização”. 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

Ver prazo de validade do produto diluído em “Instruções de utilização”.

Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.