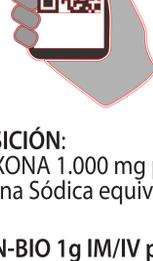




CEFTRON-BIO

CEFTRIAJONA 1g



BIO-PROSPECTO

COMPOSICIÓN:

CEFTRIAJONA 1.000 mg polvo
Ceftriaxona Sódica equivalente a Ceftriaxona 1g

CEFTRON-BIO 1g IM/IV polvo y para qué se utiliza.

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo denominado cefalosporinas. CEFTRON-BIO está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a la ceftriaxona, tales como: septicemia (infección causada por el paso de bacterias patógenas a la sangre), meningitis bacteriana, infecciones abdominales (como peritonitis e infecciones del tracto biliar), infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, infecciones urinarias complicadas incluyendo pielonefritis (infección en el riñón), infecciones respiratorias, infecciones genitales (incluyendo enfermedad gonocócica) y las fases II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata).

CEFTRON-BIO también está indicado para prevenir infecciones antes o después de una operación quirúrgica.

Antes de usar CEFTRON-BIO 1g IM/IV

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados β-lactámicos o a cualquiera de los demás componentes de CEFTRON-BIO.
- En recién nacidos con ictericia (coloración de la piel amarilla por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- La Ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Tenga especial cuidado con CEFTRON-BIO 1g IM/IV

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, ya que ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser fatales (anafilaxia). Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda a un hospital más cercano.
- Si presenta una diarrea intensa y duradera durante o después del uso de este medicamento, puede ser debido a un tipo de colitis (colitis pseudomembranosa) que puede ser grave. En este caso, su médico suspenderá la administración de ceftriaxona e instaurará un tratamiento adecuado. Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales particularmente colitis.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o cándidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, de uso de esta solución por fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.
- Antes de iniciar el tratamiento con CEFTRON-BIO, si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis o si tiene riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc..) comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
- Si tiene problemas hepáticos o renales.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico tendrá especial cuidado durante el uso simultáneo de ceftriaxona con:

- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- Otros antibióticos (medicamentos utilizados para las infecciones)
- Anticonceptivos hormonales. Se recomienda adoptar medidas adicionales durante el periodo de tratamiento y en el mes siguiente

Posibles efectos adversos

La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión.

Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

CEFTRON-BIO debe ser reconstituida antes de su uso. La solución reconstituida es para un solo uso. Desechar la solución sobrante

La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta. Durante la conservación de soluciones ya preparadas, se puede producir un aumento de la intensidad del color sin afectar a la potencia del fármaco

Cómo usar CEFTRON-BIO

Ceftriaxona es administrada por vía Intravenoso/intramuscular. Consulte a su médico tiene dudas.

Dependiendo de su enfermedad, edad, peso y de su respuesta al tratamiento con CEFTRON-BIO, su médico le prescribirá la dosis más adecuada y la duración del tratamiento.

Si estima que la acción de CEFTRON-BIO es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Seguirá recibiendo este medicamento durante al menos 2 a 3 días después de haberse recuperado de su enfermedad o para prevenir infecciones durante algunos días después de su operación quirúrgica.

Su médico le indicará cuándo tiene que interrumpir el tratamiento. No lo prolongue por su cuenta.

Si usa más CEFTRON-BIO

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar CEFTRON-BIO IV/IM

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CEFTRON-BIO IV/IM

No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

No es necesario ajustar la dosis, ya que la levofloxacina no se metaboliza en ningún grado relevante por el hígado y se excreta principalmente por los riñones.

Personas mayores

No se requiere ajuste de dosis en los ancianos, excepto el impuesto por consideración de la función renal.

Población pediátrica

La Levofloxacina está contraindicado en niños y adolescentes en crecimiento.

Método de administración

La solución para infusión de Levofloxacina solo está destinada a la infusión intravenosa lenta; se administra una o dos veces al día. El tiempo de infusión debe ser de al menos 30 minutos para 250 mg o 60 minutos para 500 mg de levofloxacina.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CEFTRON-BIO puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Infecciones e infestaciones

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): anemia (disminución de la concentración de hemoglobina en sangre) leucocitopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), granulocitopenia (disminución de la cifra de granulositos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): trastornos de la coagulación, agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos en la sangre) sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas.

Trastornos del sistema inmunológico

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).

Trastornos del sistema nervioso

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepato biliares

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): erupción cutánea, dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): síndrome de Steven-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell (destrucción de la piel con desprendimiento epitelial que se inicia con la formación de ampollas pero sin inflamación).

Trastornos renales y urinarios

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): fiebre y escalofríos, flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos

El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o con problemas del sistema nervioso, raramente puede causar disminución de la consciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

No utilice CEFTRON-BIO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice CEFTRON-BIO si observa partículas o turbidez.

Importado y Distribuido por:

Casa de representaciones BioVenezuela c.a.

Rif: J-413246040 - Tlf 0281-2811630

Av. Americo Vespucio Marina Americo Vespucio

Local 1 Puerto la Cruz Edo Anzoátegui 6023 Venezuela.

www.BioVenezuela.net

Importado bajo el No. de Permiso sanitario de Importación 00005402

CAJA PRESENTACIÓN COMERCIAL



SIZE 60mm x 30mm