

# RELANÇAMENTO

## CEFTRIAXONA

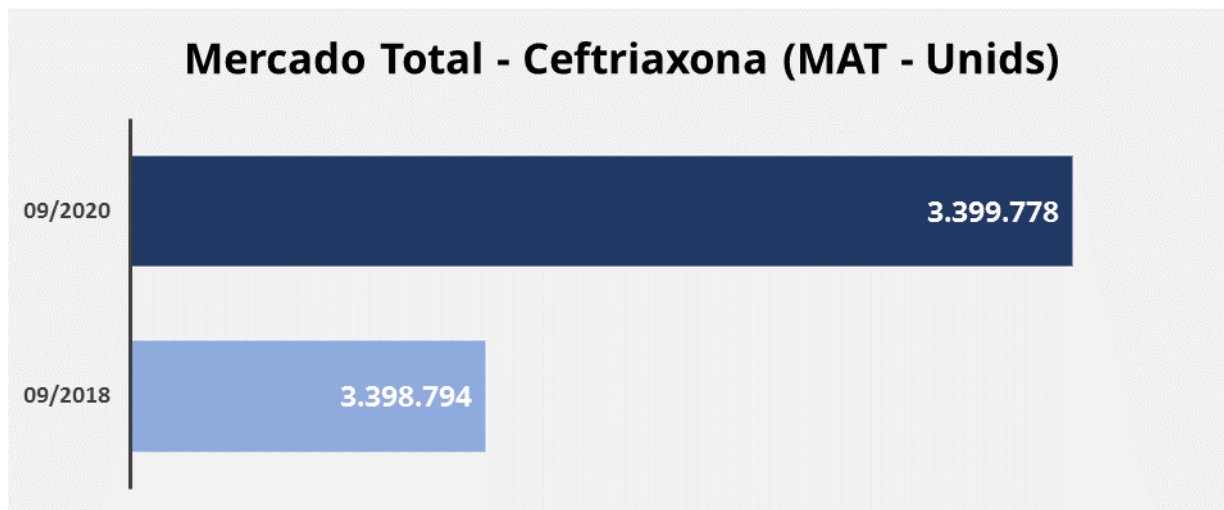


### Pó para solução injetável 500mg + Ampola dil. de lidocaína 2mL

"Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999".

"Material de divulgação exclusivo aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos".

# MERCADO



- > O mercado total de Ceftriaxona, vende mais de 283,3 unidades por mês, resultando em um faturamento de 8, 1 milhões de reais se considerarmos período de Setembro/2019 a Setembro/2020\*.

\*MAT. Fonte: (Close Up RM - Setembro/2020).

- > O mercado total de Ceftriaxona na concentração de 500 tem vendas de quase 769 mil reais por mês e vendendo mais de 566 mil unidades no último ano\*.

\*MAT. Fonte: (Close Up RM - Setembro/2020).

# COMPARATIVO DE PREÇOS\*

## CEFTRIAXONA 500mg + Dil. 2mL

PRODUTO	LABORATÓRIO	19% PF	19% PMC	18% PF	18% PMC	17% PF	17% PMC	12% PF	12% PMC
CEFTRIAXONA	EUROFARMA	R\$ 17,46	R\$ 24,14	R\$ 17,03	R\$ 23,54	R\$ 16,82	R\$ 23,35	R\$ 15,87	R\$ 21,94
TRIAXIN	MOMENTA	R\$ 15,60	R\$ 21,57	R\$ 15,22	R\$ 21,04	R\$ 15,04	R\$ 20,79	R\$ 14,18	R\$ 19,60
TRIAxon	TEUTO	R\$ 15,81	R\$ 21,86	R\$ 15,42	R\$ 21,32	R\$ 15,24	R\$ 21,07	R\$ 14,37	R\$ 19,87
ROCEFIN	ROCHE	R\$ 82,59	R\$ 114,18	R\$ 80,57	R\$ 111,38	R\$ 79,60	R\$ 110,04	R\$ 75,08	R\$ 103,79
CEFTRIAXONA	TEUTO	R\$ 16,97	R\$ 23,46	R\$ 16,56	R\$ 22,89	R\$ 16,36	R\$ 22,62	R\$ 15,43	R\$ 21,33

Fonte: Kairos online Outubro/2020

*\*Os preços contemplam apenas o período de Lançamento do Produto. Caso deseje os preços atualizados, consultar seu gerente ou consultor.*

# COMPARATIVO DE PREÇOS\*

## CEFTRIAXONA 500mg + Dil. 2mL

PRODUTO	LABORATÓRIO	18% PF	DIF %	DIF R\$
CEFTRIAXONA	EUROFARMA	R\$ 17,03	2,76%	R\$ 0,47
TRIAXIN	MOMENTA	R\$ 15,22	-8,80%	-R\$ 1,34
TRIAxon	TEUTO	R\$ 15,42	-7,39%	-R\$ 1,14
ROCEFIN	ROCHE	R\$ 80,57	79,45%	R\$ 64,01
CEFTRIAXONA	TEUTO	R\$ 16,56		

## CEFTRIAXONA 500mg + Dil. 2mL

PRODUTO	LABORATÓRIO	18% PMC	DIF %	DIF R\$
CEFTRIAXONA	EUROFARMA	R\$ 23,54	2,76%	R\$ 0,65
TRIAXIN	MOMENTA	R\$ 21,04	-8,79%	-R\$ 1,85
TRIAxon	TEUTO	R\$ 21,32	-7,36%	-R\$ 1,57
ROCEFIN	ROCHE	R\$ 111,38	79,45%	R\$ 88,49
CEFTRIAXONA	TEUTO	R\$ 22,89		

*\*Os preços contemplam apenas o período de Lançamento do Produto. Caso deseje os preços atualizados, consultar seu gerente ou consultor.*

# CONDIÇÕES COMERCIAIS

Condições especiais de lançamento, consulte seu gerente ou consultor.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

## ceftriaxona dissódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microrganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções. A concentração plasmática máxima depois de dose única de 1g IM é alcançada em 2 - 3 horas após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Hipersensibilidade:** Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínicos (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**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.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Neonatos prematuros:** Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

**Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia):** recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

**Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio:** Este medicamento é contraindicado a neonatos ( $\leq 28$  dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens “Como devo usar esse medicamento?”, “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas” e “Quais os males este medicamento pode me causar - Interação com cálcio”).

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Hipersensibilidade:** assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com este medicamento deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso ceftriaxona seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Anemia hemolítica:** anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de ceftriaxona, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

**Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD):** CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

**Superinfecções:** superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

**Precipitados de ceftriaxona cálcica:** precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1g/dia. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco benefício da descontinuação do tratamento com ceftriaxona e outras medidas necessárias.

Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio.



# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Pancreatite:** casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar (obstrutiva), foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase/aglutinação biliar como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

**Monitoramento do sangue:** durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

**O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia.** Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

## **Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar este medicamento.

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

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de ceftriaxona excretada no leite.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

## **Uso em idosos**

A dose de ceftriaxona para idosos é a mesma usada para adultos.

## **Uso em pacientes pediátricos**

A segurança e eficácia deste medicamento em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item “Como devo usar este medicamento?”. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Este medicamento não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

## **Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal**

Vide item “Como devo usar este medicamento?”.

## **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Durante o tratamento com este medicamento, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

**Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping.  
Em caso de dúvidas, consulte seu médico.**

## **Principais interações medicamentosas**

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas deste medicamento e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com ceftriaxona.

A ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol que

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas. A probenicida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona. Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e ceftriaxona. Em estudos *in vitro*, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com este medicamento (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

## **Interações com exames laboratoriais**

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia. Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou durante até 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de levemente amarelada a âmbar, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

**Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.**

**Característica do medicamento:** Pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição, solução levemente amarelada a âmbar.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Descarte de seringas/materiais perfurocortantes**

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

-As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas -Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

## **Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida**

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Manuseio e aplicação**

**Administração intramuscular:** dissolver ceftriaxona IM 500mg em 2mL e o ceftriaxona IM 1g em 3,5mL 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 1g em cada local.

**O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).** Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

### **Incompatibilidades**

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

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

outros antimicrobianos tais como, ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos. O volume final do medicamento preparado deve ser o seguinte:

ceftriaxona IM	Volume final
500mg	2,36mL
1g	4,22mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentrações de ceftriaxona	Quantidade nominal de substância ativa	Dose Max. teórica de substância ativa por Kg*
500mg	614,4mg	8,8mg/Kg
1g	1228,8mg	17,5mg/Kg

\* Para este cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70Kg.

## -Dosagem

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** a dose usual é de 1 – 2g de ceftriaxona em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4g, uma vez ao dia.

**Recém-nascidos (abaixo de 14 dias):** Dose única diária de 20 – 50mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50mg/kg.

Este medicamento é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item “Contraindicações”). Este medicamento também é contraindicado a recém-nascidos ( $\leq 28$  dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral,

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

**Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos):** dose única diária de 20 – 80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos.

**Pacientes idosos:** as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

**Duração do tratamento:** o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria. Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com ceftriaxona pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se desejar interromper o tratamento.

**Terapêutica associada:** tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre este medicamento e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ansacrina, vancomicina e fluconazol com este produto.

## **-Instruções posológicas especiais**

**Meningite:** na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4g). Logo que o



# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

microrganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento: *Neisseria meningitides* 4 dias *Haemophilus influenzae* 6 dias *Streptococcus pneumoniae* 7 dias **Borreliose de Lyme (doença de Lyme)**: a dose preconizada é de 50mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

**Gonorreia**: para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250mg.

**Profilaxia no perioperatório**: recomenda-se dose única de 1 a 2g de ceftriaxona 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração deste medicamento com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

**Pacientes com insuficiência hepática e renal**: não é necessário diminuir a dose em pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina seja < 10mL/min, a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2g/dia.

Não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise.

Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

**Insuficiência hepática e renal graves**: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona.



# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**-Estudos clínicos:** As reações adversas mais frequentemente reportadas para este medicamento são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas deste produto 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 (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), anemia, coagulopatia (distúrbios de coagulação), dor de cabeça, tontura, náusea, vômito, prurido (coceira), flebite (inflamação da

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

veia), dor no local da administração, febre e aumento da creatinina no sangue (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue).

**Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):** colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro), broncoespasmo (chiado no peito, sibilos), urticária (lesões avermelhadas na pele), hematúria (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de açúcar na urina), edema (inchaço) e calafrios.

**-Pós-comercialização:** As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização deste medicamento. 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 (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua).

**Alterações hematológicas:** casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20g ou mais.

**Reações cutâneas:** pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas e nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell/necrólise epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

**Alterações no sistema nervoso:** convulsão.

**Infecções e infestações:** superinfecção.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Outros efeitos colaterais raros:** pedra na vesícula, icterícia (amarelão), kernicterus (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral) oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilactoides (reações alérgicas graves que podem levar a óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão da droga.

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

**Interação com cálcio:** casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à insuficiência renal, mas é geralmente reversível com a descontinuação deste medicamento.

**Investigações:** resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido) galactosemia (doença hereditária no qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático. Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

# CURIOSIDADES

## IMPORTANTE:

**PERGUNTA:** É possível aplicar a ceftriaxona endovenosa pela via intramuscular?

**RESPOSTA:** A ceftriaxona pode ser administrada por via intravenosa ou intramuscular, conforme sua apresentação e diluente utilizado na reconstituição. Para ambas as vias de administração, a indicação, a dosagem e as principais reações adversas que podem ocorrer são as mesmas. Para aplicação intramuscular, o diluente deve ser lidocaína a 1%. Estas soluções nunca devem ser aplicadas por via intravenosa, em virtude da presença de lidocaína. Para aplicação intravenosa, recomenda-se como diluente a água bidestilada ou água para injeção e a solução não deve conter cálcio nem outros agentes antimicrobianos. Recomenda-se, também, que se utilize a forma farmacêutica indicada para cada tipo de administração, intramuscular ou intravenosa, observando sempre a quantidade e tipo de diluente utilizado no preparo da solução. Caso a forma para administração IM seja aplicada via IV, deve-se utilizar água bidestilada ou água para injeção como diluente em substituição à lidocaína a 1%. Na situação inversa, a forma para administração IV, sendo aplicada via IM, deve-se utilizar lidocaína a 1% como diluente em substituição à água bidestilada.

REFERÊNCIAS: 1. Trissel LA. Handbook on injectable drugs. 11 ed. Bethesda: American Society of Health-system Pharmacists, 2000 2. Zanini AC, Oga S. eds. 2.ed. Guia de medicamentos. São Roque: IPEX; 1997. 3. França FF de AC. Dicionário terapêutico guanabara. Edição 2000/ 2001. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2000.

**\$UCE\$\$O E BOA\$ VENDA\$!!!**

# **DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E MERCADOS**



SE É TEUTO,  
É DE CONFIANÇA

**Ficha: CEFTRIAXONA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL**
**Cód. do produto** 9618

**OBS:** Relançamento!

**Classe** GE

**Denominação genérica** Ceftriaxona Dissódica

**Apresentação** Pó para solução injetável 500 mg + Ampola diluente de lidocaína 2 mL

**Restrição de uso** Venda sob prescrição médica / Só pode ser vendido com retenção da Receita

**Via de administração** Uso Injetável (Intramuscular)

**Nº de MS** 1.0370.0712.001-4

**Cód. de Barras** 7896112196181

**Cód da Caixa de Embarque** 404425

**Quant. de unidades por CE.** 60 unidades

**Dimensões da CE.** 315mm x 255mm x 206mm

**Faca/Dimensões da Cartonagem** 60x40x100nn

**Classe Terapêutica** Antibióticos Cefalosporínicos

**Tipo de Tarja** Tarja vermelha

	ICMS	12%	17%	17,5%	18%	19%	20%					
<b>Aliquotas</b>												
Preço Fábrica	R\$	15,43	R\$	16,36	R\$	16,46	R\$	16,56	R\$	16,77	R\$	16,97
Preço Consumidor	R\$	21,33	R\$	22,62	R\$	22,75	R\$	22,89	R\$	23,18	R\$	23,46

**Referência** **Rocefin - Roche**
**Composição**

Cada frasco-ampola de 500mg contém:  
 ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 500mg de ceftriaxona).....597,112mg

Cada mL da ampola de diluente de cloridrato de lidocaína 1% contém:  
 cloridrato de lidocaína monoidratada (equivalente a 10mg de  
 cloridrato de lidocaína anidra).....10,66mg  
 Veículo q.s.p.....1mL  
 Excipiente: água para injetáveis.

**Embalagem Primária** Frasco-ampola Incolor

**Classificação fiscal** 30049099

**Lista PIS/Confins** Positivo (0%)

**IPi** 0%

**Validade** 24 meses

**Peso unitário** 0,042 kg

**Peso por Cx. de Embarque** 2,500 kg

## Sucesso e Boas Vendas!!!