

Celltrixon®
ceftriaxona dissódica hemieptaidratada
Mylan Laboratórios Ltda
Pó para solução injetável intravenosa
1g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Celltrioxon[®]

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável de 1g: embalagens contendo 50 ou 100 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada.....1,193g

(equivale a 1g de ceftriaxona base)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Celltrioxon[®] é usado para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Celltrioxon[®] 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: **Celltrioxon[®]** é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (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 ao **Celltrioxon[®]** (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Lidocaína: soluções de ceftriaxona que contém lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Neonatos prematuros: **Celltrioxon[®]** 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: **Celltrioxon[®]** é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contém 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 **Celltrioxon[®]** (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com **Celltrioxon[®]** deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se

you apresenta hist3rico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso **Celltrioxon®** seja administrado em pacientes com hist3rico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos gl3bulos vermelhos por anticorpos do pr3prio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo **Celltrioxon®**. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo 3bitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e criançãs. Se voc3 notar sinais de anemia (como palidez, cansaço f3cil, falta de ar com esforços pequenos) durante o uso de **Celltrioxon®**, avise seu m3dico para que ele possa pesquisar a causa e orientar voc3 da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido at3 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 **Celltrioxon®**, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve at3 uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do c3lon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu m3dico para que ele possa determinar a causa da sua diarreia e adotar as medidas necess3rias para o seu tratamento.

Superinfecç3es: superinfecç3es com os microrganismos n3o susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona c3lcica: precipitados de ceftriaxona c3lcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. Os precipitados desaparecem ap3s descontinuaç3o do tratamento com **Celltrioxon®** e s3o raramente sintomáticos.

Em casos sintomáticos, seu m3dico deve avaliar o risco-benefício da descontinuaç3o do tratamento com **Celltrioxon®** e outras medidas necess3rias.

N3o foram observados casos de precipitaç3es intravasculares em pacientes, exceto em rec3m-nascidos tratados com ceftriaxona e soluç3es ou produtos que contenham c3lcio. **Celltrioxon®** n3o deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluç3es ou produtos que contenham c3lcio a nenhum paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos de infus3o (vide itens “Principais interaç3es medicamentosas” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com **Celltrioxon®**. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase / aglutinaç3o biliar, como tratamento pr3vio intenso, doençã grave e nutriç3o parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de **Celltrioxon®** relacionado à precipitaç3o biliar n3o pode ser descartado.

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

Gravidez e amamentaç3o

Este medicamento n3o deve ser utilizado por mulheres gr3vidas sem orientaç3o m3dica ou do cirurg3o-dentista.

Informe ao seu m3dico ou cirurg3o-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentaç3o durante o uso deste medicamento.

Voc3 deve comunicar ao seu m3dico se estiver gr3vida ou com intenç3o de engravidar. Seu m3dico ir3 decidir quando voc3 deve usar **Celltrioxon®**.

A ceftriaxona atravessa a barreira placent3ria. A segurançã durante a gravidez n3o foi estabelecida em seres humanos.

Apesar dos estudos n3o demonstrarem defeitos f3sicos no feto ou induç3o de mutaç3o gen3tica, 3 necess3rio cautela nos tr3s primeiros meses de gestaç3o, a n3o ser em casos absolutamente necess3rios.

Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentraç3o de **Celltrioxon®** excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de **Celltrioxon**[®] para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia do **Celltrioxon**[®] 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. **Celltrioxon**[®] 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 **Celltrioxon**[®], 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 de **Celltrioxon**[®] e potentes diuréticos, como a furosemida.

Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com **Celltrioxon**[®].

Celltrioxon[®] não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. A ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.

A probenicida não tem influência sobre a eliminação de **Celltrioxon**[®].

Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e **Celltrioxon**[®]. Em estudos *in vitro*, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

Diluentes que contêm cálcio não devem ser utilizados para a reconstituição de **Celltrioxon**[®] ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração intravenosa, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando **Celltrioxon**[®] é misturado com soluções que contêm cálcio administrados na mesma veia. **Celltrioxon**[®] não deve ser administrado simultaneamente com soluções intravenosas que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, **Celltrioxon**[®] e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos em laboratório foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens “Como devo usar este medicamento?” e “Quando não devo usar este medicamento?”).

O uso concomitante de **Celltrioxon**[®] 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 **Celltrioxon**[®] (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com **Celltrioxon**[®], 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 a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com **Celltrioxon**[®] 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?

Celltrioxon[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C). Manter o frasco-ampola dentro do cartucho, protegido da luz e da 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 em temperatura ambiente (ou durante até 24 horas no refrigerador entre 2°C e 8 °C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. A coloração da solução reconstituída varia do amarelo-pálido ao 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°C e 8 °C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Celltrioxon[®] é constituído de pó branco a quase branco e não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós e soluções.

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 perfuro-cortantes

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

- 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.
- 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?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Modo de usar

Administração intravenosa: **Celltrioxon**[®] IV deve ser administrado na veia de modo lento (2 a 4 minutos), após a diluição de **Celltrioxon**[®] IV 500 mg em 5 mL e **Celltrioxon**[®] IV 1 g em 10 mL de água para injetáveis.

Infusão contínua: a infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de **Celltrioxon**[®] são dissolvidos em 40 mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 0,45% + dextrose 2,5%, dextrose 5%, dextrose 10%, amino-hidroxi-etil 6% – 10%, água para injetáveis. A solução de **Celltrioxon**[®] não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Incompatibilidades

Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de **Celltrioxon**[®] ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer

quando **Celltrioxon**[®] é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. **Celltrioxon**[®] não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, **Celltrioxon**[®] e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio.

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

O volume final do medicamento preparado, deve ser o seguinte:

Celltrioxon[®] IV	Volume final
1 g	10,72 mL

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

Concentrações de Celltrioxon[®]	Quantidade nominal de substância ativa	Dose máx. teórica de substância ativa por kg*
1 g	1228,8 mg	17,5 mg/kg

* Para esse cálculo, foi considerado o peso médio corpóreo de 70 kg.

Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2 g de **Celltrioxon**[®] 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, de acordo com o peso corpóreo. A dose diária não deve ultrapassar 50 mg/kg. **Celltrioxon**[®] é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Celltrioxon[®] também é contraindicado a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, 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 – 80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos.

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 **Celltrioxon**[®] 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 **Celltrioxon**[®] pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se você desejar interromper o tratamento.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre **Celltrioxon**[®] 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 **Celltrioxon**[®] e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ampicilina, vancomicina e fluconazol com **Celltrioxon**[®].

Instruções posológicas especiais

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

<i>Neisseria meningitides</i>	4 dias
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 dias
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50 mg/kg até o máximo de 2 g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2 g de **Celltrioxon**[®] 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de **Celltrioxon**[®] 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 nos pacientes com insuficiência renal desde que a função hepática não esteja prejudicada. Nos casos de insuficiência renal em que a depuração de creatinina estiver < 10 mL/min, a dose de **Celltrioxon**[®] não deve ser superior a 2 g/dia. Não é necessário diminuir a dose de **Celltrioxon**[®] 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 o monitoramento clínico da segurança e eficácia de **Celltrioxon**[®].

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. Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Celltrioxon**[®].

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 **Celltrioxon**[®] 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 de **Celltrioxon**[®] 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 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), hematuria (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 de **Celltrioxon**[®]. 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 20 g 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, 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.

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 ao 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 do medicamento.

Interação com cálcio: em recém-nascidos que receberam **Celltrioxon**[®] e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia.

Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para **Celltrioxon**[®] e para as soluções contendo cálcio, e em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual **Celltrioxon**[®] e soluções que continham cálcio foram administrados em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos.

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 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de **Celltrioxon**[®].

Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite (inflamação da veia) ocorrem após administração intravenosa. Estas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

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?

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0016

Farm. Resp. Dra. Andressa Pessanha Marins - CRF/RJ: 12.403



Fabricado por:

Mylan Laboratories Limited (Cepha Block).

Nº 152/6, 154/11 & 154/16, Doresanipalya, Bilekahalli, Begur Hobli,
Bannerghatta Road, Bangalore – 560 076 - Índia.

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ:11.643.096.0001-22

Indústria Brasileira



0800-020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – Dizeres Legais	VPS	- 1 G PÓ INJ IV CT 50 FA VD TRANS - 1 G PÓ INJ IV CT 100 FA VD TRANS
21/08/2015	0747615/15-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 6	NA	NA	NA	NA	- 6. Como não devo usar este medicamento? - 8. Quais os males este medicamento pode me causar? - III – Dizeres Legais	VPS	- 1 G PÓ INJ IV CT 50 FA VD TRANS - 1 G PÓ INJ IV CT 100 FA VD TRANS
12/05/2015	0417449/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS	- 1 G PÓ INJ IV CT 50 FA VD TRANS - 1 G PÓ INJ IV CT 100 FA VD TRANS
11/11/2014	1013360/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação a bula do referência, alteração do número do SAC e inclusão do email do SAC.	VPS	- 1 G PÓ INJ IV CT 100 FA VD TRANS