Teucef

Pó para solução injetável IM 500mg
Pó para solução injetável IV 1g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Teucef

ceftriaxona dissódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável IM 500mg
Embalagem contendo 01 frasco-ampola + 01 ampola de diluente com 2mL.

Pó para solução injetável IV 1g
Embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

Cada frasco-ampola de 1g contém:
ceftriaxona dissódica estéril (equivalente a 1g de ceftriaxona).....1,194224g

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.

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?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Teucef 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: Teucef 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 Teucef (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.
Soluções de ceftriaxona que contém lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.
Neonatos prematuros: Teucef 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: Teucef é contraindicado a recém-nascidos (≤ 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 Teucef (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar? "). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com Teucef 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 Teucef seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.
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 Teucef. 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 Teucef, 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 Teucef, 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 Teucef e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com Teucef 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.
Este medicamento não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio a nenhum paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos de infusão (vide itens "Principais interações 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 Teucef. 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 Teucef relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.
Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.
O diluente de Teucef IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia. Dessa forma, sempre utilize Teucef 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 Teucef.
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 Teucef excretada no leite.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Uso geriátrico
A dose de Teucef para idosos é a mesma usada para adultos.
Uso em pacientes pediátricos
A segurança e eficácia do Teucef 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. Teucef 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 de Teucef e potentes diuréticos, como a furosemida.

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

Teucef 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 Teucef.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e Teucef. 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 ceftriaxona 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 este medicamento é misturado com soluções que contêm cálcio administrados na mesma veia. Este medicamento 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, ceftriaxona 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 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 ceftriaxona (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

-Teucef IM e IV 500mg: Este medicamento contém 41,5mg de sódio/frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

-Teucef IM e IV 1g: Este medicamento contém 83mg de sódio/frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com Teucef, 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 Teucef 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?

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ, DO CALOR 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.
Para ceftriaxona pó para solução injetável intravenosa
As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou por 24 horas na geladeira entre 2°C 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, esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.
Após preparo, manter na geladeira, entre 2ºC e 8ºC, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.
Para ceftriaxona pó para solução injetável intramuscular
Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de levemente amarelada ao âmbar, dependendo da concentração; esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.
Após preparo, manter na geladeira, entre 2°C e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.
Características 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 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.
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.
-Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
-Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.
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.

Dosagem

Geral

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2g de ceftriaxona dissódica 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.

Uso pediátrico

Os seguintes esquemas posológicos são recomendados para administração uma vez ao dia:

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): Dose única diária de 20 – 50mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. A dose diária não deve ultrapassar 50 mg/kg. A ceftriaxona dissódica é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item "Contraindicações"). A ceftriaxona dissódica também é contraindicada a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções 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 – 80mg/kg. Para crianças de 50kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos.

Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

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 dissódica 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 dissódica pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se você desejar interromper o tratamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Tratamento combinado: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona dissódica 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 dissódica 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 ceftriaxona dissódica.

Manuseio e aplicação

Administração intramuscular: dissolver Teucef IM 500mg em 2mL e o Teucef 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 Teucef 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 Teucef® IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Administração intravenosa: ceftriaxona IV deve ser administrado na veia de modo lento (2 a 4 minutos), após a diluição de ceftriaxona IV 500mg em 5mL e ceftriaxona IV 1g em 10mL de água para injetáveis.
Infusão contínua: a infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2g de ceftriaxona são dissolvidos em 40mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, dextrose 10%, amino-hidroxi-etil 6% e água para injetáveis. A solução de ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

O volume final do medicamento preparado deve ser o seguinte:

Teucef IV	**Volume final**
500mg	5,36mL
1g	10,72mL
Teucef IM	**Volume final**
500mg	2,36mL
1g	4,22mL

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

Concentrações de Teucef	**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 esse cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70Kg.

Instruções posológicas especiais
Dose peso dependente: O volume de deslocamento do pó de ceftriaxona sódica em água para preparações injetáveis e em solução de lidocaína a 1% é de aproximadamente 0,71mL por grama rotulado de pó de ceftriaxona. Isso requer a compensação do volume do solvente para facilitar a dosagem dependente do peso (principalmente em crianças de até 12 anos) se apenas parte da solução total for medida e administrada. Para preparar uma solução final com uma concentração especificada, consulte a Tabela 1 abaixo.

Tabela 1 - Volumes necessários para produzir as concentrações de reconstituição necessárias (para dose peso dependente)

Soluções para injeção intramuscular			
Teucef (conteúdo nominal)	**Adicionar volume de solução de lidocaína a 1%:**	**Solução resultante para injeção**	
		Volume aproximado	**Concentração**
500mg	1,7mL	2,1mL	250mg/mL
1g	2,9mL	3,6mL	285mg/mL
Soluções para injeção intravenosa			
Teucef (conteúdo nominal)	**Adicionar volume de água para injetáveis**	**Solução resultante para injeção**	
		Volume aproximado	**Volume aproximado**

500mg	4,7mL	5,1mL	100mg/mL
1g	9,4mL	10,1mL	100mg/mL
Soluções para infusão intravenosa			
Teucef (conteúdo nominal)	**Adicionar volume de solução que não contenha cálcio**	**Solução resultante para infusão**	
		Volume aproximado	**Concentração**
2g	39mL	40,4mL	50 mg/mL

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 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.
Uso geriátrico: não é necessário ajuste de dose de ceftriaxona dissódica para pacientes com 65 anos ou mais, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.
Insuficiência renal: não é requerido ajuste da dose de ceftriaxona dissódica em pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10mL/min), a dose de ceftriaxona dissódica não deve ser superior a 2g/dia.
A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.
Insuficiência hepática: não é requerido ajuste da dose de ceftriaxona dissódica, desde que a função renal não esteja prejudicada.
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 dissódica.
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 2 g de ceftriaxona dissódica 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona dissódica com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.
Incompatibilidades
Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona dissódica 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 ceftriaxona dissódica é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. A ceftriaxona dissódica não deve ser administrada 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, ceftriaxona dissódica 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 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 outros antimicrobianos tais como, amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.
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 ceftriaxona.
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, fezes amolecidas, 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.
Resumo tabular das reações adversas de estudos clínicos
As reações adversas ao medicamento dos estudos clínicos (Tabela 2) foram listadas de acordo com a classe de sistemas e órgãos MedDRA. A categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento é baseada na seguinte convenção: muito comum (≥1/10), comum (≥1/100 a <1/10), incomum (≥1/1.000 a <1/100) , rara (≥1/10.000 a <1/1000).

Tabela 2 - Resumo das reações adversas que ocorrem em pacientes tratados com ceftriaxona dissódica em ensaios clínicos.

Reação Adversa	**Categoria de frequência**
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	
Eosinofilia	Comum
Leucopenia	Comum
Trombocitopenia	Comum
Granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos)	Incomum
Anemia	Incomum
Coagulopatia (distúrbios de coagulação)	Incomum
Distúrbios gastrintestinais	
Diarreia	Comum
Fezes amolecidas	Comum
Náusea	Incomum
Vômito	Incomum

Distúrbios gerais e condições de administração	
Flebite (inflamação da veia)	Incomum
Reações no local da administração	Incomum
Febre	Incomum
Edema (inchaço)	Rara
Calafrios	Rara
Distúrbios hepatobiliares	
Aumento das enzimas hepáticas	Comum
Infecções e infestações	
Infecção fúngica no trato genital	Incomum
Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro)	Rara
Investigações	
Aumento da creatinina sérica (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue)	Incomum
Distúrbios do sistema nervoso	
Cefaleia	Incomum
Tontura	Incomum
Distúrbios renais e urinários	
Hematúria (presença de sangue na urina)	Rara
Glicosúria (presença de açúcar na urina)	Rara
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	
Broncoespasmo (chiado no peito, sibilos)	Rara
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	
Erupção cutânea	Comum
Prurido (coceira)	Incomum
Urticária (lesões avermelhadas na pele)	Rara

Experiência Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadasa partir da experiência de pós-comercialização de ceftriaxona dissódica. 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, encefalopatia.
Encefalopatia reversível foi relatada com o uso de cefalosporinas, incluindo ceftriaxona, particularmente quando altas doses são administradas em pacientes com insuficiência renal e fatores predisponentes adicionais, como idade avançada, distúrbios pré-existentes do sistema nervoso central.
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 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 (diluente) é dolorosa.
Interação com cálcio: em recém-nascidos que receberam ceftriaxona 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 ceftriaxona 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 ceftriaxona 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 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 obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona.
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.

DIZERES LEGAIS
Registro nº 1.0370.0348
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

Teucef IV - USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/10/2023.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/06/2013	0434408/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	02/06/2013	0434408/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	02/06/2013	Versão inicial	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL. -500mg IM pó sol inj ct 50fa + dil x 2mL (emb hosp). -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL. -1g IM pó sol inj ct 50 fa + 50 dil x 3,5mL (emb hosp).
12/08/2014	0656716/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	12/08/2014	0656716/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	12/08/2014	Versão inicial	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL. -500mg IM pó sol inj ct 50fa + dil x 2mL (emb hosp). -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL. -1g IM pó sol inj ct 50 fa + 50 dil x 3,5mL (emb hosp).
30/06/2015	0574440/15-7	10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2015	0574440/15-7	10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2015	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL. -500mg IM pó sol inj ct 50fa + dil x 2mL (emb hosp). -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL. -1g IM pó sol inj ct 50 fa + 50 dil x 3,5mL (emb hosp).
13/06/2016	1917299/16-1	10450 – Similar - Notificação de Alteração de	13/06/2016	1917299/16-1	10450 – Similar - Notificação de Alteração de	13/06/2016	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL.

		Texto de Bula - RDC 60/12			Texto de Bula - RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		-500mg IM pó sol inj ct 50fa + dil x 2mL (emb hosp). -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL. -1g IM pó sol inj ct 50 fa + 50 dil x 3,5mL (emb hosp).
08/02/2017	215900/17-7	10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/02/2017	215900/17-7	10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/02/2017	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL. -500mg IM pó sol inj ct 50fa + dil x 2mL (emb hosp). -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL. -1g IM pó sol inj ct 50 fa + 50 dil x 3,5mL (emb hosp).
16/08/2017	1728176/17-8	10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2017	1728176/17-8	10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-500mg IM pó sol inj ct 1fa + dil x 2mL. -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL.
30/10/2017	2158837/17-6	10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/10/2017	2158837/17-6	10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/10/2017	Apresentações Composição Dizeres Legais	VP	-500mg IM pó sol inj ct 1fa + dil x 2mL. -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL.
21/08/2018	0821739/18-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	21/08/2018	0821739/18-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	21/08/2018	Identificação do Medicamento	VP	-500mg IM pó sol inj ct 1fa + dil x 2mL. -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL.

20/01/2021	0255754/21-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2021	0255754/21-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2021	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL. -500mg IM pó sol inj ct 50fa + dil x 2mL (emb hosp). -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL. -1g IM pó sol inj ct 50 fa + 50 dil x 3,5mL (emb hosp).
30/12/2022	5109339/22-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/12/2022	5109339/22-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/12/2022	Dizeres Legais (SAC)	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL. -500mg IM pó sol inj ct 50fa + dil x 2mL (emb hosp). -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL. -1g IM pó sol inj ct 50 fa + 50 dil x 3,5mL (emb hosp).
14/02/2024	0170584/24-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/02/2024	0170584/24-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/02/2024	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais (SAC)	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL. -500mg IM pó sol inj ct 50fa + dil x 2mL (emb hosp). -1g IM pó sol inj ct fa + dil x 3,5mL. -1g IM pó sol inj ct 50 fa + 50 dil x 3,5mL (emb hosp).
03/06/2025	0750739/25-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/06/2025	0750739/25-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/06/2025	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL.

28/08/2025	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2025	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2025	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	-500mg IM pó sol inj ct fa + dil x 2mL. -1g IV pó sol inj ct 50 fa