

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Antibioxime 750 mg pó e solvente para solução injetável
Antibioxime 1500 mg/15ml pó e solvente para solução injetável
Cefuroxima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Antibioxime e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Antibioxime
3. Como utilizar Antibioxime
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Antibioxime
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Antibioxime e para que é utilizado

Antibioxime é um antibiótico usado em adultos e crianças. Funciona matando as bactérias que causam a infeção. Pertence a um grupo de medicamentos designado cefalosporinas.

Antibioxime é utilizado para tratar infeções:
dos pulmões ou peito
do trato urinário
da pele e tecidos moles
do abdómen

Antibioxime é também utilizado:
para prevenir infeções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Antibioxime

Não lhe deve ser administrado Antibioxime:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactams e carbapenems).

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Antibioxime se acha que isto se aplica a si. Não lhe deve ser administrado Antibioxime.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Antibioxime.

Enquanto lhe é administrado Antibioxime deve ter atenção a alguns sintomas como reações alérgicas e perturbações gastrointestinais tais como diarreia. Isto reduzirá o risco de possíveis problemas. Ver (“Situações a que deve estar atento”) na secção 4. Se tiver tido qualquer reação alérgica a outros antibióticos como penicilina, pode ser também alérgico a Antibioxime.

Se precisar de análises ao sangue ou à urina

Antibioxime pode afetar os resultados dos testes à glucose no sangue ou na urina bem como de um teste sanguíneo conhecido por Teste de Coombs. Se fizer estas análises: Informe a pessoa que colher a amostra que lhe foi administrado Antibioxime.

Outros medicamentos e Antibioxime

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Antibioxime funciona, ou aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Estes incluem:

antibióticos tipo-aminoglicosídeos

diuréticos, como a furosemida

probenecida

anticoagulantes orais

Informe o seu médico se isto se aplica a si. Pode necessitar de avaliações extra para monitorizar a sua função renal enquanto toma Antibioxime.

Pílulas contraceptivas

Antibioxime pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva. Se está a tomar pílula contraceptiva enquanto está a ser tratada com Antibioxime deve utilizar também um método contraceptivo de barreira (como o preservativo). Peça aconselhamento ao seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Antes de lhe ser administrado Antibioxime informe o seu médico:

Se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar

Se está a amamentar

O seu médico irá ponderar o benefício de tratá-la com Antibioxime face ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Antibioxime contém sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Cada frasco para injetáveis de Antibioxime 750 mg Pó e solvente para solução injetável contém cerca de 40 mg de sódio.

Cada frasco para injetáveis de Antibioxime 1500 mg/15 ml Pó e solvente para solução injetável contém cerca de 80 mg de sódio.

3. Como é utilizado Antibioxime

Antibioxime é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado gota-a-gota (perfusão intravenosa) ou pode ser diretamente injetado na veia ou no músculo.

Dose habitual

O seu médico decidirá a dose correta de Antibioxime para si, a qual depende de: gravidade e tipo de infeção, se está a tomar outros antibióticos; do seu peso e idade; do funcionamento dos seus rins.

Recém-nascidos (0 - 3 semanas)

Por cada 1 kg de peso do bebé, serão administradas 30 a 100 mg de Antibioxime por dia, divididas em duas ou três doses.

Lactentes (mais de 3 semanas) e crianças

Por cada 1 kg de peso do bebé ou da criança, serão administradas 30 a 100 mg de Antibioxime por dia, divididas em três a quatro doses.

Adultos e adolescentes

750 mg a 1,5 g de Antibioxime por dia, divididas em duas, três ou quatro doses. Dose máxima: 6 g por dia.

Doentes com problemas renais

Se tiver um problema renal, o seu médico poderá alterar a sua dose.
Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Situações a que deve estar atento

Um pequeno número de pessoas a tomar Antibioxime têm uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente grave. Os sintomas destas reações incluem:

Reação alérgica grave. Os sinais incluem erupção elevada e com comichão, inchaço, por vezes da cara ou boca, causando dificuldade em respirar.

Erupção cutânea, que pode fazer bolhas que parecem pequenos alvos (um ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro nos bordos).

Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele. (Podem ser sinais de Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

Infeções fúngicas em situações raras, medicamentos como Antibioxime podem causar crescimento excessivo de leveduras (*Candida*) no corpo, o que pode levar a infeções fúngicas (como candidíase). Este efeito secundário é mais provável no caso de tomar Antibioxime por um longo período de tempo.

Contacte imediatamente um médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas:

Dor no local de injeção, inchaço e vermelhidão ao longo da veia.

Informe o seu médico se algum destes efeitos o incomodar.

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:

Aumento de substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado

Alterações na contagem de células brancas do sangue (neutropenia ou eosinofilia)

Níveis baixos de glóbulos vermelhos do sangue (anemia)

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Erupção cutânea, com comichão e irregular (urticária)

Diarreia, náuseas, dor de estômago

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:

Níveis baixos de células brancas do sangue (leucopenia)

Aumento da bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado)

Resultado positivo no teste de Coombs.

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num número muito reduzido de pessoas mas a frequência exata é desconhecida:

Infeções fúngicas

Temperatura alta (febre)

Reações alérgicas

Inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, normalmente com sangue e muco, dor de estômago

Inflamação do rim e dos vasos sanguíneos

Destruição acelerada de glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica)

Erupção cutânea, que pode fazer bolhas que parecem pequenos alvos (um ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro nos bordos) eritema multiforme

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários que podem aparecer nas análises ao sangue:

Diminuição do número de plaquetas do sangue (células que ajudam o sangue a coagular - trombocitopenia)

Aumento dos níveis de ureia nitrogenada e da creatinina sérica no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Antibioxime

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Após reconstituição:

A solução injetável deve ser conservada no frigorífico (2°C – 8°C) e utilizada no prazo de 48 horas. Quando conservada a temperatura inferior a 25°C, a solução injetável deve ser utilizada no prazo de 5 horas.-

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O seu médico ou enfermeiro irão deitar fora qualquer medicamento que já não seja necessário. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Antibioxime

A substância ativa é cefuroxima sódica.

Os outros componentes são: água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Antibioxime e conteúdo da embalagem

Antibioxime apresenta-se na forma de pó e solvente para solução injetável acondicionado em frasco para injetável e ampola de solvente. Encontra-se disponível em embalagens de 1 e 4 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em.

<-----

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

Instruções para reconstituição

Volumes adicionados e concentração de soluções, que podem ser úteis quando são necessárias doses fracionadas.

Volumes adicionados e concentração de soluções, que podem ser úteis quando são necessárias doses fracionadas

Tamanho do frasco para injetáveis		Quantidade de água a ser adicionada (ml)	Concentração aproximada de cefuroxima (mg/mL)**
750 mg pó para solução injetável ou para perfusão			
750 mg	intramuscular	3 mL	216
	bólus intravenoso	pelo menos 6 mL	116
	perfusão intravenosa	pelo menos 6 mL	116
1,5 g pó para solução injetável ou para perfusão			
1,5 g	intramuscular	6 mL	216
	bólus intravenoso	pelo menos 15 mL	94
	perfusão intravenosa	15 mL*	94

* Solução reconstituída a ser adicionada a 50 ou 100 ml de fluido de perfusão compatível (ver abaixo informações sobre compatibilidade)

** O volume resultante de solução de cefuroxima no meio de reconstituição é aumentado devido ao fator de deslocação do fármaco, resultando nas concentrações listadas em mg/ml.

Compatibilidade

1,5 g de cefuroxima sódica reconstituída com 15 mL de água para injetáveis podem ser adicionados a metronidazol injetável (500 mg/100 ml) e ambos mantêm a sua atividade até 24 horas a temperatura inferior a 25° C.

1,5 g de cefuroxima sódica é compatível com 1 g (em 15 ml) ou 5 g (em 50 ml) de azlocilina até 24 h a 4°C ou 6 h a temperatura inferior a 25°C.

A cefuroxima sódica (5 mg/ml) em 5% p/v ou 10% p/v de solução injetável de xilitol pode ser armazenada até 24h a 25°C.

A cefuroxima sódica é compatível com soluções aquosas que contenham até 1% de cloridrato de lidocaína.

A cefuroxima sódica é compatível com os seguintes fluidos para perfusão. Mantém a potência até 24h à temperatura ambiente em:

Cloreto de sódio injetável BP a 0,9% p/v

Dextrose BP injetável a 5%

Cloreto de sódio a 0,18% p/v e Dextrose BP injetável a 4%

Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,9%

Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,45%

Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,225%

Dextrose Injetável a 10%

Açúcar invertido a 10% em água para injetáveis
Soluto de Ringer injetável USP
Soluto de lactato de Ringer injetável USP
Lactato de sódio injetável M/6
Lactato de sódio composto injetável BP (solução de Hartmann).

A estabilidade da cefuroxima sódica em cloreto de sódio injetável BP a 0,9% p/v e em dextrose injetável a 5% não é afetada pela presença de fostato sódico de hidrocortisona.

A cefuroxima sódica tem mostrado compatibilidade durante 24 h à temperatura ambiente quando misturada em perfusão intravenosa com:

Heparina (10 e 50 unidades/ml) em cloreto de sódio injetável a 0,9%; cloreto de potássio (10 e 40 mEqL) em cloreto de sódio injetável a 0,9%.