

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefoxitina Basi 1000 mg Pó para solução injetável
Cefoxitina Basi 2000 mg Pó para solução injetável
Cefoxitina sódica

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cefoxitina Basi e para que é utilizado

Cefoxitina Basi é um antibiótico beta-lactâmico do grupo das cefalosporinas de 2ª geração.

Este medicamento é indicado para o tratamento de adultos com infeções causadas por microrganismos suscetíveis à cefoxitina.

Cefoxitina Basi está indicado para:

- Infeções do trato respiratório inferior;
- Infeções do trato genital feminino;
- Infeções do trato urinário;
- Infeções ósseas;
- Infeções da pele e tecidos moles.

Este medicamento é indicado na prevenção de infeções pós-operatórias, especialmente quando possa estar envolvida uma flora aeróbica/anaeróbica mista em cirurgia convencional ou laparoscopia:

- Gastrointestinais;
- Urinárias;

- Ginecológicas: histerectomia vaginal e outros procedimentos vaginais, histerectomia abdominal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefoxitina Basi

Não utilize Cefoxitina Basi:

- se tem alergia à cefoxitina, a quaisquer outros antibióticos da classe das cefalosporinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em crianças.

EM CASO DE DÚVIDA, FALE COM O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cefoxitina Basi.

- Quaisquer sinais de uma reação alérgica (erupção, comichão...) durante o tratamento devem ser imediatamente comunicados ao seu médico;
- Antes de iniciar este tratamento, informe o seu médico se alguma vez desenvolveu urticária ou outro tipo de erupção, comichão, edema de Quincke (inchaço súbito da face e do pescoço causado por uma reação alérgica) durante um tratamento anterior com antibióticos;
- A ocorrência de diarreia durante o tratamento com antibióticos não deve ser tratada sem aconselhamento médico.

EM CASO DE DÚVIDA, FALE COM O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.

- **INFORME O SEU MÉDICO** se tem doença dos rins, devido à necessidade de adaptar o tratamento.
- Se está a tomar outros medicamentos que são prejudiciais para os seus rins ou se utiliza diuréticos, o seu médico irá monitorizar a sua função renal.
- Os resultados de alguns testes laboratoriais podem ser alterados enquanto toma este medicamento.

Outros medicamentos e Cefoxitina Basi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Cefoxitina Basi só deve ser utilizado durante a gravidez sob aconselhamento médico.

Se descobrir que está grávida enquanto toma Cefoxitina Basi, consulte o seu médico que é a única pessoa que pode decidir se o fármaco deve ser continuado.

Amamentação

Pare de amamentar enquanto estiver a utilizar este medicamento para evitar quaisquer reações alérgicas ao seu bebé.

Cefoxitina Basi contém sódio.

Este medicamento contém 50 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada grama. Isto é equivalente a 25% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Cefoxitina Basi

A dose recomendada é:

Tratamento curativo:

- 1 ou 2 g de cefoxitina de 8 em 8 horas, ou 3-6 g/dia.

Prevenção de infeções pós-operatórias: o tratamento deve ser administrado por curtos períodos, normalmente limitado ao período da cirurgia, por vezes 24 horas, mas nunca deve exceder as 48 horas.

- 2 g administradas por via intravenosa aquando da indução da anestesia
- seguidas por 1 g a cada 2 horas até à cicatrização da pele.

Uma dose única é suficiente para apendectomia.

Em doentes com doença renal, a dose deve ser ajustada.

EM TODOS OS CASOS, DEVE SEGUIR-SE ESTRITAMENTE A PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Modo de administração

Administração intravenosa

Prepare o medicamento com água para preparações injetáveis estéril: 1 g deve ser dissolvida em 2 ml. Embora a cefoxitina seja altamente solúvel, para administração intravenosa, é preferível adicionar 10 ml de água para preparações injetáveis a frascos para injetáveis de 1 ou 2 g. Agitar para dissolver e depois retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis para a seringa.

Para injeção intravenosa direta, Cefoxitina Basi pode ser administrado lentamente na veia durante um período de 3 a 5 minutos. Pode também ser administrado diretamente no tubo de um sistema de administração.

A perfusão intravenosa intermitente de Cefoxitina Basi pode ser realizada quando são necessários grandes volumes de solução. Contudo, durante a injeção da solução, é prudente descontinuar temporariamente a administração de qualquer outro soluto no mesmo local de injeção (utilizando um sistema de perfusão intravenosa adequado).

Pode também ser administrada uma solução deste medicamento por injeção intravenosa contínua.

A solução deste medicamento em água para preparações injetáveis pode ser adicionada às seguintes soluções, frequentemente administradas por perfusão:

- Cloreto de sódio (0,9%),
- Glucose (5% ou 10%),
- Solução de Glucose (5%) misturada com Cloreto de sódio (0,9%),
- Glucose (5%) tamponada com Bicarbonato de sódio (0,02%),
- Glucose (5%) complementada com Soro fisiológico (0,2% ou 0,45%),
- Solução de lactato de Ringer,
- Solução de glucose (5%) misturada com lactato de Ringer,
- Solução de frutose (5% ou 10%) em água para preparações injetáveis,
- Solução de frutose (10%) em soro fisiológico,
- Solução de lactato de sódio (M/6).

Utilizar imediatamente após reconstituição.

Este medicamento pode ser administrado ao mesmo tempo que outros antibióticos (por via intravenosa utilizando seringas ou perfusões separadas).

Quando este medicamento é administrado ao mesmo tempo que outros antibióticos, é importante que os antibióticos não sejam misturados na mesma seringa ou na mesma perfusão.

Frequência de administração

- Tratamento curativo: 1 administração de 8 em 8 horas.
- Prevenção das infecções pós-operatórias: 1 administração quando a anestesia é induzida, seguida de 1 dose a cada 2 horas até que a sua pele esteja cicatrizada. Uma dose única é suficiente para apendectomia.

Duração do tratamento

Para ser eficaz, este antibiótico deve ser utilizado regularmente na dose prescrita, e durante o tempo recomendado pelo seu médico.

O desaparecimento da febre ou de qualquer outro sintoma não significa que esteja completamente curado.

A possível impressão de fadiga não se deve ao tratamento antibiótico mas sim à infecção em si. Reduzir ou suspender o seu tratamento não irá afetar esta impressão e irá atrasar a sua recuperação.

Utilização em crianças

Cefoxitina Basi é contraindicado em crianças.
Se utilizar mais Cefoxitina Basi do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cefoxitina Basi
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reações locais;
- Inflamação local da veia com formação de coágulo que pode obstruir a administração intravenosa
- Febre, reações alérgicas, edema de Quincke (inchaço súbito da cara e do pescoço causado por alergias), nefrite intersticial (doença dos rins).
- Erupção que parece que foi causada por urtigas (urticária), comichão e, raramente, lesões na pele graves.
- Náuseas, vômitos, diarreia; casos raros de colite pseudomembranosa (doença do intestino com diarreia e dor abdominal) (ver Advertências e Precauções).
- Anomalias do sangue (eosinofilia, leucopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia, trombocitopenia, hipoplasia medular), caracterizadas por um aumento em certos componentes do sangue (eosinófilos) ou por uma diminuição em certos componentes do sangue que podem resultar em febre inexplicada, hemorragias nasais ou sangramento das gengivas, palidez ou fadiga extrema. Fale com o seu médico assim que possível.
- Níveis aumentados de certas enzimas hepáticas - aumento transitório de transaminases (AST, ALT), lactatodesidrogenase, fosfatase alcalina.
- Compromisso renal, especialmente quando certos outros medicamentos são utilizados ao mesmo tempo (aminoglicosídeos, diuréticos), que podem resultar em resultados das análises ao sangue anormais (creatinina elevada e/ou nitratos na ureia e no sangue).
- Doses elevadas em doentes com doença de rins podem causar sintomas neurológicos (estado anormal de consciência, movimentos anormais, convulsões).
- Exacerbação de miastenia grave (doença dos músculos).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cefoxitina Basi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cefoxitina Basi

- A substância ativa é cefoxitina sódica.

Qual o aspeto de Cefoxitina Basi e conteúdo da embalagem

Cefoxitina Basi é fornecido em frascos para injetáveis de vidro tipo III contendo 1000 mg ou 2000 mg de cefoxitina como sal sódico (pó branco ou quase branco), fechados com rolha de borracha de clorobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Cefoxitina Basi 1000 mg Pó para solução injetável está disponível em embalagens de 1, 5, 10, 20, 50 e 100 frascos para injetáveis.

Cefoxitina Basi 2000 mg Pó para solução injetável está disponível em embalagens de 1, 5, 10, 20, 50 e 100 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

LDP - Laboratorios Torlan S.A.
Ctra de Barcelona, 135 B
08290 Cerdanyola del Valles
Barcelona – Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras informações

O que é que deve saber sobre antibióticos?

Os antibióticos são eficazes contra infeções causadas por bactérias. Não funcionam contra infeções causadas por vírus.

O seu médico pode também escolher prescrever-lhe este antibiótico porque é adequado para o seu caso em particular e para a sua doença atual.

Algumas bactérias têm a capacidade de sobreviver e se reproduzirem apesar da ação de um antibiótico. Este fenómeno é conhecido como resistência: inativa certos tratamentos antibióticos.

A resistência é o resultado de utilização abusiva ou inadequada de antibióticos.

Pode promover o desenvolvimento de bactérias resistentes e assim atrasar a sua recuperação ou mesmo inativar este medicamento, se não:

- tomar a dose prescrita para si,
- o tomar na frequência prescrita,
- completar o ciclo completo de tratamento.

Assim, para preservar a eficácia desta medicação:

1. Não utilize um antibiótico a não ser que tenha sido prescrito pelo seu médico.
2. Tome-o exatamente como prescrito.

3. Não reutilize um antibiótico sem prescrição, mesmo que pense que está a tratar uma doença que aparenta ser semelhante.
4. Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa, uma vez que este poderá não ser adequado para a doença dessa pessoa.
5. Assim que o tratamento estiver concluído, devolva ao seu farmacêutico quaisquer caixas abertas para que estas possam ser eliminadas de forma correta e apropriada.