

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefoxitina Hikma 1 g IM, 1000 mg/ 2ml, pó e solvente para solução injetável
Cefoxitina Hikma 1 g IV, 1000 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 ou farmacêutico.
- 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 farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Cefoxitina Hikma é constituído por Cefoxitina, que é uma Cefalosporina de 2ª geração, pertencente ao grupo farmacoterapêutico: 1.1.2.2 Medicamentos Anti-infecciosos, Antibacterianos, Cefalosporinas, Cefalosporinas de 2ª geração.

Cefoxitina é um antibiótico bactericida, e está indicada no tratamento das seguintes infeções quando causadas por estirpes sensíveis de bactérias Gram-positivo e Gram-negativo, quer aeróbias quer anaeróbias:

- Peritonites e outras infeções intra-abdominais e intrapélvicas;
- Infeções do trato genital feminino;
- Septicemia;
- Endocardites;
- Infeções do trato urinário, incluindo gonorreia não complicada;
- Infeções do trato respiratório;
- Infeções osteoarticulares;
- Infeções da pele e tecidos moles;

A Cefoxitina está ainda indicada na profilaxia na cirurgia colorretal (boa atividade contra Gram-negativo e Anaeróbios da flora intestinal, incluindo *B. fragilis*)

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

Não utilize Cefoxitina Hikma

- se tiver hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas em geral e à cefoxitina em particular. A administração por via intramuscular com solução de lidocaína está contraindicada em doentes alérgicos a esta substância. Em caso de hipersensibilidade à penicilina, deverá ser considerada a possibilidade de reações alérgicas cruzadas. Avise o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cefoxitina Hikma.

Tome especial cuidado em caso de sinais de hipersensibilidade, uma vez que tal como com outras cefalosporinas, a possibilidade de choque anafilático não pode ser excluída, mesmo que a sua história clínica seja conhecida. O choque anafilático necessita de medidas de emergência imediatas.

A utilização de cefoxitina deve ser suspensa em caso de ocorrência de reações alérgicas.

Tal como com outros antibióticos podem ocorrer superinfecções com microrganismos não sensíveis.

A colite pseudomembranosa pode ocorrer com quase todos os antibióticos, incluindo a Cefoxitina. Por isso, é importante considerar este diagnóstico em caso de ocorrência de diarreia intensa após a administração de antibióticos.

A cefoxitina pode interferir com testes laboratoriais, ex.: resultados falso-positivo para a determinação de glucose na urina com a utilização de substâncias redutoras (mas não com os métodos específicos da glucose-oxidase). Método de Jaffé para determinação da concentração de creatinina, com produção de resultados falsamente elevados; as concentrações elevadas de cefoxitina na urina podem interferir com os doseamentos de 17-hidrocorticosteróides pela reação de Porter-Silber produzindo falsos aumentos nos seus níveis ainda que de grau modesto.

Outros medicamentos e Cefoxitina Hikma

O probenecide inibe competitivamente a secreção tubular renal da maioria das cefalosporinas, originando concentrações séricas mais elevadas que o normal, que se mantêm, este facto deve ser considerado pelo seu médico quando lhe prescrever Cefoxitina.

Cefoxitina Hikma com alimentos

Cefoxitina Hikma não afeta a eficácia terapêutica do medicamento, dado que este é administrado por via injetável, isto é parentérica.

Gravidez e amamentação

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

Não há estudos controlados na mulher grávida, pelo que a utilização da cefoxitina durante a gravidez requer a cuidadosa avaliação da relação benefício/risco.

A cefoxitina é excretada no leite humano, caso a sua utilização seja imprescindível, devem tomar-se as devidas precauções.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os dados disponíveis não indicam que a Cefoxitina tenha efeitos sobre a capacidade de condução e/ou utilização de máquinas.

3. Como utilizar Cefoxitina Hikma

Utilizar Cefoxitina Hikma sempre de acordo com as instruções do médico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia usual

Adultos: a dose usual é de 1 a 2g, de 8 em 8 horas (ver TABELA I):

TABELA I – Dose Usual para Adultos			
Tipo de Infecção	Dose	Frequência	Dose Total/Dia
Não complicada	1 g	De 8 em 8 horas (ocasionalmente de 6 em 6 horas)	3 g (4 g)
Moderadamente grave ou grave	2 g	De 8 em 8 horas (ocasionalmente de 6 em 6 horas)	6 g (8 g)
Infeções que necessitam geralmente de doses elevadas de antibiótico	3 g (2 g)	De 6 em 6 horas (de 4 em 4 horas)	12 g

Doentes idosos: A posologia recomendada para o adulto não requer modificações nos doentes idosos, exceto nos casos citados de insuficiência orgânica.

População pediátrica: é recomendada a seguinte posologia (ver TABELA II):

TABELA II – Dose Pediátrica Usual		
Grupo Etário	Dose	Frequência
PREMATUROS * (com peso superior a 1,5 Kg)	20 – 40 mg/kg	De 12 em 12 horas
RECÉM-NASCIDOS* De 0 a 1 semana de idade De 1 a 4 semanas de idade	20 – 40 mg/kg 20 – 40 mg/kg	De 12 em 12 horas De 8 em 8 horas)
LACTENTES *	20 – 40 mg/kg	De 6 em 6 horas De 8 em 8 horas
CRIANÇAS	20 – 40 mg/kg	De 6 em 6 horas De 8 em 8 horas

* A documentação clínica disponível é insuficiente para recomendar o uso por via intramuscular em crianças com idade inferior a 3 meses.

Instruções posológicas especiais

Gonorreia não-complicada: a dose recomendada para o tratamento com dose única da gonorreia não complicada, causada inclusive por estirpes produtoras de penicilase, é de 2g por via intramuscular, em simultâneo com a administração de 1g de probenecide por via oral (em simultâneo ou até 1 hora antes).

Profilaxia peri-operatória: nos adultos a profilaxia é feita com a administração de 2g por via intramuscular ou intravenosa, ½ ou 1 hora antes da incisão inicial, e depois 2g de 6 em 6 horas. Regra geral não é necessário prolongar o tratamento profilático por mais de 24 horas. Em crianças e lactentes a dose deve ser de 30-40mg/kg, ½ ou 1 hora antes da incisão inicial, e depois 30-40mg/kg com intervalos de 8 a 12 horas.

Insuficiência renal: Em doentes com função renal diminuída pode administrar-se uma dose inicial de impregnação de 1 a 2 g, após o que deve seguir-se o seguinte esquema posológico de manutenção (ver TABELA III):

TABELA III - Doses de Manutenção para Adultos com Insuficiência Renal			
Função Renal	Depuração da creatinina (ml/min)	Dose	Frequência da administração
Insuficiência ligeira	50 - 30	1 - 2g	De 8 em 8 horas ou de 12 em 12 horas
Insuficiência moderada	29 - 10	1 - 2g	De 12 em 12 horas ou de 24 em 24 horas
Insuficiência grave	9 - 5	0,5 - 1g	De 12 em 12 horas ou de 24 em 24 horas
Ausência de função renal	< 5	0,5 - 1g	De 24 em 24 horas ou de 48 em 48 horas

Nos doentes sujeitos a hemodiálise, a dose de impregnação de 1 a 2 g deve ser administrada após cada sessão de hemodiálise, e a dose de manutenção deve ser administrada segundo o indicado na TABELA III.

Como vai ser administrado o seu medicamento:

Injeção intramuscular: Para preparação da injeção I.M., o seu médico ou enfermeiro vai dissolver 1g de cefoxitina em 2ml de Água para Injetáveis estéril, ou 2ml de Solução Injetável de Lidocaína a 0,5 ou 1%, agitar até obter a dissolução completa. Vai administrar a solução por injeção IM profunda numa grande massa muscular, evitando a penetração de um vaso sanguíneo. A solução de lidocaína nunca deve ser administrada por via intravenosa.

Injeção intravenosa: Para a preparação da injeção I.V., o seu médico ou enfermeiro vai dissolver 1g de cefoxitina em 10ml de Água para Injetáveis estéril, agitar até obter a dissolução completa. Para injeção intravenosa direta, vai injetar a solução lentamente na veia durante 3 a 5 minutos, ou através do sistema se estiver a receber outras soluções parentéricas.

Perfusão intravenosa: A cefoxitina pode ser administrada por perfusão IV intermitente ou contínua, sempre que sejam necessárias grandes quantidades de fluidos, devendo para esse efeito ser suspensa a administração de outras soluções no mesmo local. Para a perfusão I.V., a cefoxitina 1 g deve ser dissolvida em 10 ml de Água para Injetáveis e depois diluída para o volume adequado (50 a 100 ml) com uma das seguintes soluções de perfusão, sem cálcio: cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 0,45% + dextrose 5%, dextrose 5%, dextrose 10%, lactato de Ringer injetável, solução de açúcar invertido a 5% ou 10%, água estéril para injetáveis.

Duração normal do tratamento

A duração do tratamento varia de acordo com a resposta da doença. Tal como com a antibioterapia em geral, a administração de Cefoxitina deve continuar por um mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre, ou evidência de erradicação da bactéria causadora da infeção.

Caso se tenha esquecido de efetuar uma injeção de Cefoxitina Hikma Injetável, avise o seu médico, ele indicar-lhe-á o que deve fazer.

Se utilizar mais Cefoxitina Hikma do que deveria

Não há referência de sobredosagem com Cefoxitina quando seguida a posologia normal. Em caso de ocorrência de sobredosagem acidental, não se conhece tratamento específico nem existe antídoto. O tratamento da sobredosagem deve ser sintomático.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A Cefoxitina é geralmente bem tolerada. Os efeitos colaterais raramente requerem a interrupção do tratamento, e os mais frequentes são os seguintes:

- Ocorreu tromboflebite com administração intravenosa, tendo sido descritos casos de dor, endurecimento e hipersensibilidade, após a administração intramuscular.
- Foram descritos exantemas (dermatite exfoliativa e necrólise epidérmica tóxica), urticária, prurido, febre, anafilaxia, nefrite intersticial e angioedema.
- Hipotensão
- Pode ocorrer diarreia durante ou após o tratamento incluindo colite pseudomembranosa. Mais raramente foram referidos náuseas e vômitos.
- Eosinofilia, leucopenia (granulocitopenia, neutropenia) anemia (incluindo anemia hemolítica), trombocitopenia e depressão da medula óssea. Alguns indivíduos, particularmente os que sofrem de azotemia, podem desenvolver testes de Coombs positivos durante a terapêutica com cefoxitina.
- Ocorreu um caso de agravamento da miastenia gravis.
- Estão descritas elevações transitórias da SGOT, SGPT, LDH sérica, da fosfatase alcalina sérica e icterícia.
- Foram observadas elevações da creatinina sérica/ou da urémia. Em certas situações tal como com outras cefalosporinas, ocorreu insuficiência renal aguda.

A injeção intramuscular sem solução de lidocaína pode ser dolorosa.

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.

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cefoxitina Hikma

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

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

A Cefoxitina, pó seco, embalada para venda, não deve ser armazenada acima de 25°C. O recipiente original deve ser mantido dentro da cartonagem, para proteger da luz. Nas condições descritas o produto tem um prazo de validade de 24 meses.

Após reconstituição: as soluções de Cefoxitina são estáveis sob o ponto de vista físico-químico, durante 24 horas para temperaturas $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Sob o ponto de vista microbiológico, a solução deve ser usada imediatamente após a reconstituição. Se tal não for possível as condições de uso e de armazenagem antes de usar são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 h entre 2 e 8°C, a menos que a reconstituição / diluição se tenha efetuado sob condições e ambiente asséptico controlado e validado.

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 Hikma

- A substância ativa é Cefoxitina (sob a forma sódica).
- Não contém outros componentes.

Cada frasco para injetável contém o equivalente a 1 g de cefoxitina.

A ampola de solvente intramuscular (IM) contém 2 ml de Solução Injetável de Lidocaína a 1%. O solvente destina-se à dissolução do pó quando da preparação da solução injetável.

Qual o aspeto de Cefoxitina Hikma e conteúdo da embalagem

Pó branco ou quase branco em frascos para injetável de vidro incolor e transparente, do tipo III, fechados com rolhas de borracha cinzenta e selados com cápsulas de alumínio com flip-off's de plástico colorido, contendo 1g de Cefoxitina.

Cefoxitina Hikma 1 g IM, 1000 mg/ 2ml, pó e solvente para solução injetável

Solvente: Ampolas de vidro tipo I, âmbar

Cada embalagem contém 25 unidades de frasco para injetável + ampola.

APROVADO EM 24-06-2020 INFARMED

Cefoxitina Hikma 1 g IV, 1000 mg, pó para solução injetável
Cada embalagem contém 25 ou 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nos 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: 21 960 84 10

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}> <{mês de AAAA}.>

APROVADO EM
24-06-2020
INFARMED