APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CEFOXITINA LABESFAL, 500 mg/2 ml, pó e solvente para solução injectável (IM);
CEFOXITINA LABESFAL, 1000mg/2 ml, pó e solvente para solução injectável (IM);
CEFOXITINA LABESFAL, 500mg/5 ml, pó e solvente para solução injectável (IV);
CEFOXITINA LABESFAL, 1000mg/10 ml, pó e solvente para solução injectável (IV);
Cefoxitina sódica

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:
1-O que é Cefoxitina Labesfal e para que é utilizado
2-Antes de tomar Cefoxitina Labesfal
3-Como tomar Cefoxitina Labesfal
4-Efeitos secundários possíveis
5-Como conservar Cefoxitina Labesfal
6-Outras informações

1-O que é Cefoxitina Labesfal e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Cefoxitina Labesfal e apresenta-se em pó e solvente para solução injectável para administração por via intramuscular (IM) ou para administração por via intravenosa (IV).

Grupo Farmacoterapeutico: 1.1.2.2. - Medicamentos Anti-infecciosos. Antibacterianos. Cefalosporinas. Cefalosporinas de 2ª geração.

Indicações Terapêuticas:
CEFOXITINA LABESFAL é um antibiótico bactericida semi-sintético de largo espectro. Pertence ao grupo das cefalosporinas de 2ª geração indicada para o tratamento de infecções provocadas por microorganismos sensíveis, nomeadamente em caso de:
-Infecções do tracto respiratório;
-Infecções do tracto genital feminino;
-Infecções do tracto urinário, incluindo gonorreia não complicada;
-Infecções osteo-articulares;
-Infecções da pele e tecidos moles.

CEFOXITINA LABESFAL está ainda indicada na prevenção de certas infecções pós-operatórias, em doentes a submeter a intervenções cirúrgicas em que se registe contaminação ou em que ela seja possível ou sempre que a ocorrência de infecção pós-operatória seja especialmente perigosa.

APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

2-Antes de tomar Cefoxitina Labesfal

Não tome CEFOXITINA LABESFAL:
-se tem alergia (hipersensibilidade) conhecida a cefalosporinas ou a penicilinas;
-se tem alergia (hipersensibilidade) à cefoxitina ou a qualquer outro componente de Cefoxitina Labesfal;

Tome especial cuidado com CEFOXITINA LABESFAL:
-Antes do início do tratamento com cefoxitina deve ser efectuado um inquérito cuidadoso para apurar reacções anteriores de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos. A cefoxitina deve ser administrada com cuidado a doentes alérgicos à penicilina. Em caso de aparecimento de reacções de hipersensibilidade os pacientes deverão interromper a terapêutica e contactar o médico assistente ao primeiro sinal de rash, urticária, ou outros sinais de reacção cutânea bem como dificuldade em respirar, deglutir ou inchaço indicativo de angioedema (edema dos lábios, da língua, da face, rouquidão).
-Os antibióticos devem ser administrados com prudência a indivíduos com história de doenças gastro-intestinais, particularmente colite.
-É importante considerar o diagnóstico de colite pseudomembranosa em doentes que apresentem diarreia associada à utilização de um antibiótico. Se bem que diversos estudos sugiram que uma toxina produzida pelo Clostridium difficile seja a causa primária daquela colite, não são de excluir outros factores causais.
-A dose diária total deve ser reduzida quando se administra cefoxitina a doentes com diminuição do débito urinário, transitório ou persistente, devido a insuficiência renal (ver posologia e modo de administração), pelo facto de poderem ocorrer concentrações séricas de antibiótico elevadas e prolongadas com as doses usuais.
-Recomendações para recém-nascidos:
Quando se trata de recém-nascidos não devem ser utilizadas soluções contendo agentes conservantes para administração do antibiótico ou para lavagem dos sistemas de infusão ou dos cateteres. Tem-se demonstrado que o álcool benzílico, frequentemente utilizado como conservante na água e soro fisiológico injectáveis, está associado com fenómenos de toxicidade em recém-nascidos.
Não se dispõe de dados sobre a toxicidade de outros conservantes neste grupo etário. Por esta razão qualquer solvente utilizado na preparação da cefoxitina destinada a recém-nascidos deve estar isenta de conservantes.
-As soluções de lidocaína, para administração intramuscular, não devem ser utilizadas no caso de perturbações na condução cardíaca ou em caso de insuficiência cardíaca aguda descompensada

Ao tomar CEFOXITINA LABESFAL com outros medicamentos:
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Fármacos nefrotóxicos: a administração concomitante de cefalosporinas e aminoglicósidos, colistina, polimixina B ou vancomicina aumenta o risco de nefrotoxicidade associada a estes agentes nefrotóxicos.
Probenecide: a administração concomitante de probenecide inibe a secreção tubular da cefoxitina, resultando em concentrações séricas de cefoxitina superiores e mais prolongadas.
Contraceptivos hormonais: a administração de cefalosporinas pode causar uma baixa transitória das concentrações plasmáticas de estrogénios e gestagénios; a eficácia

APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

dos contraceptivos é portanto incerta, recomendando-se a utilização de um método anticoncepcional adicional.

Interferências com testes laboratoriais:
-Pode ocorrer uma reacção falsamente positiva para a glicose na urina, com a utilização de substâncias redutoras, mas não com a utilização de métodos específicos da glucose-oxidase.
-Utilizando a técnica de Jaffe, podem ocorrer valores de creatinina no soro, falsamente elevados se a concentração sérica de cefoxitina exceder 100 g/ml.
-As colheitas de sangue para determinação de creatinina não devem ser feitas antes de 2 horas após a administração do antibiótico.
-Concentrações elevadas de cefoxitina na urina podem interferir com os doseamentos de 17-hidroxi-corticosteróides pela reacção de Porta-Silber e produzir falsos aumentos, de grau modesto, nos seus níveis.

Gravidez e aleitamento:
A utilização de cefoxitina durante a gravidez requer que os potenciais benefícios sejam comparados com os riscos eventuais. Os estudos realizados em animais sobre os efeitos na reprodução e efeitos teratogénicos, não evidenciaram quaisquer alterações na fertilidade e no desenvolvimento fetal. Não há estudos controlados com cefoxitina na mulher grávida.
A cefoxitina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

3-Como tomar Cefoxitina Labesfal

Tomar Cefoxitina Labesfal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Adultos: A posologia para os adultos é de 1 a 2 g de CEFOXITINA LABESFAL de 8 em 8 horas.

Dose usual para Adultos

Tipo de infecção	Dose	Frequência de administração	Dose total diária
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)

APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

Infecções geralmente necessitando de antibióticos em doses elevadas	3 g (2 g)	de 6 em 6 horas (de 4 em 4 horas)	12 g

Em adultos com insuficiência renal pode-se administrar uma dose inicial de impregnação de 1 a 2 g. Após esta dose devem ser seguidas as recomendações para doses de manutenção:

Depuração da creatinina (ml/min.)	Dose	Frequência de administração
50 - 30	1 - 2 g	de 8 em 8 horas ou de 12 em 12 horas
29 - 10	1 - 2 g	de 12 em 12 horas ou de 24 em 24 horas
9 - 5	0,5 - 1 g	de 12 em 12 horas ou de 24 em 24 horas
< 5	0,5 - 1 g	de 24 em 24 horas ou de 48 em 48 horas

Nos doentes em hemodiálise, a dose de impregnação de 1 a 2 g deve ser administrada após cada hemodiálise e a dose de manutenção deve ser administrada como está indicado no quadro anterior

Infecções não complicadas do tracto urinário
Nas infecções não complicadas do tracto urinário devido a organismos sensíveis, foi demonstrado que é eficaz a administração intramuscular de 1 g, duas vezes por dia, durante 10 dias.

Gonorreia não complicada
Para tratamento com dose única, da gonorreia não complicada, incluindo a causada por estirpes produtoras de penicilinase, a dose recomendada é de 2 g de cefoxitina por via intramuscular administrada com 1 g de probenecide por via oral (ao mesmo tempo ou até 1 hora antes).

Recém-nascidos (incluindo prematuros) e crianças:

		Dose (mg/kg)	Frequência de administração
Prematuros (com peso superior a 1500g)		20-40	12 em 12 horas
Lactentes	0-1semana	20-40	12 em 12 horas
	1-4 semanas	20-40	8 em 8 horas
Crianças		20-40	6 em 6 horas ou de 8 em 8horas

APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

Não é aconselhável a administração IM em recém nascidos e em lactentes até aos 3 meses de vida.
A cefoxitina não é recomendada para o tratamento de meningites.
Nas crianças com insuficiência renal a posologia deverá ser reduzida tal como se indicou para os adultos.

Posologia preventiva:
Para fins profilácticos em cirurgia, são recomendadas as seguintes doses:
Cirurgia geral:
Adultos - 2 g por via intramuscular ou intravenosa 1/2 a 1 hora antes da incisão inicial. Em seguida, 2 g de 6 em 6 horas.
Recém-nascidos e crianças - Nas crianças e recém-nascidos podem ser administradas doses de 30-40 mg/kg 1/2 a 1 hora antes da incisão inicial. Posteriormente, no caso das crianças, 30-40mg/Kg de 6 em 6 horas e no caso dos recém-nascidos de 8 em 8 horas a 12-12 horas.
Obstetrícia e ginecologia:
Doentes submetidos a cesarianas - Administrar por via intravenosa uma primeira dose de 2 g após laqueação do cordão.
Para fins profilácticos em cirurgia ginecológica, tem sido eficaz uma dose única de 2 g por via intravenosa ou intramuscular, 1/2 a 1 hora antes da intervenção cirúrgica.
Para intervenções prolongadas ou altamente contaminadas podem ser administrados 2 g de 6 em 6 horas.
Geralmente o tratamento profiláctico não se deve estender para além das 24 horas após a cirurgia.

A duração da terapêutica com CEFOXITINA LABESFAL depende do tipo de infecção.

Modo e via de administração:
Administração intravenosa
Dissolver a cefoxitina em água esterilizada para injecção: 1 g é solúvel em 2 ml. Embora a cefoxitina seja muito solúvel, é preferível para administração intravenosa adicionar 10ml de água esterilizada para injecção, ao frasco de 1g ou 2g. Agitar para dissolver e então retirar o conteúdo do frasco para a seringa. No caso de injecção intravenosa directa, a cefoxitina deve ser injectada lentamente na veia durante 3 a 5 minutos ou pode ser administrada através do tubo de borracha do sistema quando o doente estiver a receber outras soluções parentéricas.
A cefoxitina pode ser administrada em infusão intravenosa intermitente quando têm de ser dadas grandes quantidades de líquidos. Contudo, durante a infusão da solução contendo cefoxitina, pode ser aconselhável suspender temporariamente a administração de qualquer outra solução no mesmo sítio (utilizando um sistema apropriado para infusão intravenosa).
A solução de cefoxitina pode também ser administrada em infusão intravenosa contínua.

Administração por via intramuscular
Dissolver 1g de cefoxitina em 2 ml de água esterilizada para injecção, ou em solução de cloridrato de lidocaína a 0,5 ou a 1% (sem epinefrina).
Para a apresentação de 0,5 g utilizar metade do volume de solvente recomendado para a de 1 g.
A cefoxitina deve ser administrada por injecção intramuscular profunda numa grande massa muscular. Evitar injectar num vaso sanguíneo.
Nota: Alguns doentes podem ser alérgicos à lidocaína.

APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

Preparação da solução
Na tabela seguinte indicam-se as quantidades de solvente que é necessário adicionar para preparar a solução de cefoxitina.

Dose	Quantidade de solvente a adicionar (ml)*		Concentração média aproximada (mg/ml)
	IV	IM	
1g		2	400
1g	10		95
2g	10 ou 20		180 ou 95
1g (frasco p/ infusão)	50 a 100		20 a 10
2g (frasco p/ infusão)	50 a 100		40 a 20

* Agitar para dissolver e deixar em repouso até que a solução clarifique.

Instruções de utilização e manipulação quando se adiciona CEFOXITINA LABESFAL a uma das seguintes soluções:
Pode-se adicionar uma solução de cefoxitina em água esterilizada para injecção às seguintes soluções:
-solução de cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico);
-solução de glicose a 5 ou a 10%;
-solução de glicose a 5% com solução de cloreto de sódio a 0,9%;
-glicose a 5% com solução de bicarbonato de sódio a 0,02%;
-ringer com lactato;
-glicose a 5% em ringer com lactato;
-levulose a 5% ou 10% em água;
-levulose a 10% em solução salina;
-bicarbonato de sódio a 5%;
-solução de lactato de sódio a M/6;
-insulina em soro fisiológico;
-insulina em levulose a 10%;
-heparina 100 unidades/ml e 0,1 unidades/ml;
-manitol 2,5 e 5%;
-manitol 10%.
A cefoxitina é química e visualmente compatível com aminoglicósidos como a amicacina, gentamicina, canamicina e tobramicina, quando misturados em 200 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de glicose a 5% em água.

Se tomar mais CEFOXITINA LABESFAL do que deveria:
Não estão descritos casos de sobredosagem com a CEFOXITINA LABESFAL para administração parentérica.
A cefoxitina é removida por hemodiálise, mas não é removida por diálise peritoneal

Caso se tenha esquecido de tomar CEFOXITINA LABESFAL:
Em caso de omissão de uma dose, tomar o medicamento assim que possível; não fazê-lo caso esteja próxima a hora da dose seguinte.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

4- Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Cefoxitina Labesfal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Se ocorrer alguma sensação ou sintoma invulgar deve consultar imediatamente o seu médico.
A cefoxitina é geralmente bem tolerada. Os efeitos colaterais raramente impõem a suspensão do tratamento e têm sido habitualmente ligeiros e transitórios.
Os efeitos secundários mais frequentes foram reacções locais após injecção intravenosa ou intramuscular.
Pode ainda ocorrer:
-Perturbações gerais e alteração no local de administração: Raras (> 1/10000, <1/1000) - Tromboflebite com a administração intravenosa; dor e endurecimento após a administração intramuscular;
-Doenças do sistema imunitário: Reacções de hipersensibilidade: Muito raros (<1/10000, incluindo comunicações isoladas) – exantema, incluindo dermatite exfoliativa e necrólise epidérmica tóxica; Raras (> 1/10000, <1/1000) – anafilaxia, nefrite intersticial e angioedema. Foram ainda referidos casos de urticária, prurido e febre.
-Cardiopatias: Muito raros (<1/10000, incluindo comunicações isoladas) – hipotensão;
-Doenças gastrointestinais: Muito raros (<1/10000, incluindo comunicações isoladas) –pode ocorrer durante ou após o tratamento diarreia, incluindo colite pseudomembranosa; náuseas e vómitos.
-Doenças do sangue e do sistema linfático – Muito raros (<1/10000, incluindo comunicações isoladas) – eosinofilia, anemia, incluindo anemia hemolítica; alguns indivíduos, particularmente os que apresentam azotémia, podem desenvolver testes de Coombs positivos durante a terapêutica com CEFOXITINA LABESFAL; Raras (> 1/10000, <1/1000) – leucopenia, incluindo granulocitopenia, trombocitopenia e depressão da medula óssea.
-Afecções músculo-esquelética e dos tecidos conjuntivos: Muito raros (<1/10000, incluindo comunicações isoladas) – agravamento de miastenias gravis;
-Afecções hepatobiliares: Muito raros (<1/10000, incluindo comunicações isoladas) – elevações transitórias da AST, da ALT, da LDH sérica e da fosfatase alcalina sérica e icterícia.
-Doenças renais e urinárias: foi referida raramente insuficiência renal aguda

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5-Como conservar Cefoxitina Labesfal

A CEFOXITINA LABESFAL no estado sólido deve ser conservada a temperatura inferior a 25ºC. Tanto no estado seco como em solução, o produto tende a escurecer, o que depende das condições de armazenagem. A potência do produto não é, porém, afectada.

Não utilize Cefoxitina Labesfal se verificar a existência de sinais visíveis de deterioração.

APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Validade:
Não utilize Cefoxitina Labesfal após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após reconstituição, a solução é estável durante 24 horas à temperatura de 25 ºC. Decorrido este intervalo de tempo, se não forem utilizadas, as soluções devem ser rejeitadas. Não congelar.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6-Outras informações

Qual a composição de Cefoxitina Labesfal

A CEFOXITINA LABESFAL tem 4 apresentações diferentes:

-CEFOXITINA LABESFAL, 500mg/2 ml, pó e solvente para solução injectável (IM)
Por frasco: 500mg de Cefoxitina (sob a forma de Cefoxitina sódica)
Solventes: Cloridrato de lidocaína (10mg) e água para injectáveis q.b.p. para 2ml

-CEFOXITINA LABESFAL, 1000mg/2 ml, pó e solvente para solução injectável (IM)
Por frasco: 1000mg de Cefoxitina (sob a forma de Cefoxitina sódica)
Solventes: Cloridrato de lidocaína (20mg) e água para injectáveis q.b.p. para 2ml

-CEFOXITINA LABESFAL, 500mg/5 ml, pó e solvente para solução injectável (IV)
Por frasco: 500mg de Cefoxitina (sob a forma de Cefoxitina sódica)
Solventes: Água para injectáveis (5ml)

-CEFOXITINA LABESFAL, 1000mg/10 ml, pó e solvente para solução injectável (IV)
Por frasco: 1000mg de Cefoxitina (sob a forma de Cefoxitina sódica)
Solventes: Água para injectáveis (10ml)

Qual o aspecto de Cefoxitina Labesfal e conteúdo da embalagem
Frascos para injectáveis de vidro com tampa de silicone e cápsula de alumínio inviolável.
Todos os solventes são acondicionados em ampolas de vidro. O solvente água para preparações injectáveis (10 ml) é acondicionado em ampolas de vidro ou polietileno.

Titular de autorização de introdução no mercado e Fabricante:
LABESFAL – Laboratório Almiro, S.A.
3465-051 Campo de Besteiros – Portugal

LABESFAL – Laboratório Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

APROVADO EM
05-11-2008
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em