

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefuroxima Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável
Cefuroxima Labesfal 250 mg pó e solvente para suspensão injectável
Cefuroxima Labesfal 750 mg pó e solvente para solução injectável
Cefuroxima Labesfal 750 mg pó e solvente para suspensão injectável
Cefuroxima Labesfal 1500 mg pó e solvente para solução injectável
Cefuroxima Labesfal 750 mg pó para solução para perfusão
Cefuroxima Labesfal 1500 mg pó para solução para perfusão

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cefuroxima Labesfal e para que é utilizado

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

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

Cefuroxima Labesfal é também utilizado:
para prevenir infeções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cefuroxima Labesfal

Não lhe deve ser administrado Cefuroxima Labesfal:

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 betalactâmico (penicilinas, monobactamos e carbapenemos).

Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou exfoliação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tratamento com cefuroxima ou qualquer outro antibiótico da classe das cefalosporinas.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cefuroxima Labesfal.

Enquanto lhe é administrado Cefuroxima Labesfal 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 Cefuroxima Labesfal.

Têm sido notificadas reações graves na pele incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), em associação ao tratamento com cefuroxima. Procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações graves da pele descritas na secção 4.

Se precisar de análises ao sangue ou à urina

Cefuroxima Labesfal 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 Cefuroxima Labesfal.

Outros medicamentos e Cefuroxima Labesfal

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 Cefuroxima Labesfal funciona, ou aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis. 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 Cefuroxima Labesfal.

Pílulas contraceptivas

Cefuroxima Labesfal pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva. Se está a tomar pílula contraceptiva enquanto está a ser tratada com Cefuroxima Labesfal 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 Cefuroxima Labesfal 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 Cefuroxima Labesfal face ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Cefuroxima Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável

Cefuroxima Labesfal 250 mg pó e solvente para suspensão injectável

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada frasco para injetáveis ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Cefuroxima Labesfal 750 mg pó e solvente para solução injectável

Cefuroxima Labesfal 750 mg pó e solvente para suspensão injectável

Cefuroxima Labesfal 750 mg pó para solução para perfusão

Este medicamento contém 38,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Cefuroxima Labesfal 1500 mg pó e solvente para solução injectável

Cefuroxima Labesfal 1500 mg pó para solução para perfusão

Este medicamento contém 77,3 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é utilizado Cefuroxima Labesfal

Cefuroxima Labesfal 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 Cefuroxima Labesfal 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 Cefuroxima Labesfal 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 Cefuroxima Labesfal por dia, divididas em três a quatro doses.

Adultos e adolescentes

750 mg a 1,5 g de Cefuroxima Labesfal duas, três ou quatro vezes 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 indesejáveis

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

Situações a que deve estar atento

Um pequeno número de pessoas a tomar Cefuroxima Labesfal 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).

Erupção na pele disseminada, temperatura corporal elevada e aumento do tamanho dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos).

Dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis).

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

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

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis

Ocorreram outros efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 Cefuroxima Labesfal

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Após reconstituição:

Após reconstituição com água estéril para preparações injetáveis os frascos para injetáveis mantêm-se estáveis durante 5 horas à temperatura ambiente e durante 48 horas no frigorífico.

As soluções para perfusão mantêm-se estáveis durante 24h à temperatura ambiente (não superior a 25°C) ou 72h no frigorífico.

Pode verificar-se um certo escurecimento nas soluções ou suspensões preparadas de cefuroxima durante a armazenagem o que não significa uma perda de potência.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. 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 Cefuroxima Labesfal

A substância ativa é cefuroxima sódica.

O solvente que acompanha o medicamento é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cefuroxima Labesfal e conteúdo da embalagem

Cefuroxima Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável
1,4, 5,10 ou 50 frascos para injetáveis + 1, 4, 5,10 ou 50 ampolas de solvente

Cefuroxima Labesfal 250 mg pó e solvente para suspensão injectável
1, 10 ou 50 frascos para injetáveis + 1, 10 ou 50 ampolas de solvente

Cefuroxima Labesfal 750 mg pó e solvente para solução injectável
1,4, 5,10 ou 50 frascos para injetáveis + 1, 4, 5,10 ou 50 ampolas de solvente

Cefuroxima Labesfal 750 mg pó e solvente para suspensão injectável
1, 10 ou 50 frascos para injetáveis + 1, 10 ou 50 ampolas de solvente

Cefuroxima Labesfal 750 mg pó para solução para perfusão
1 frasco para injetáveis

Cefuroxima Labesfal 1500 mg pó e solvente para solução injectável
1,4, 5,10 ou 50 frascos para injetáveis + 1, 4, 5,10 ou 50 ampolas de solvente

Cefuroxima Labesfal 1500 mg pó para solução para perfusão
1 frasco para injetáveis

Frascos para injetáveis de vidro incolor, com rolha de borracha cobertas por cápsulas de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
 Zona Industrial do Lagedo
 3465-157 Santiago de Besteiros – 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)**
250 mg pó para solução injetável			
250 mg	intramuscular	1 mL	216
	intravenosa	pelo menos 2 mL	116
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	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.

Cefuroxima Labesfal 750 mg e 1,5g pó para solução para perfusão (apresentação de frasco para injetáveis unidose)

Preparação da solução para perfusão intravenosa

Reconstituir com 50 a 100 ml de água para injetáveis no frasco onde se encontra o pó. Administrar, por perfusão, a solução obtida durante 20 a 30 minutos. Estas soluções podem ser administradas diretamente na veia ou introduzidas no sistema de perfusão se o doente estiver a receber soluções parenterais.

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 a 0,9 %;

Cloreto de sódio a 0,18 % p/v e dextrose a 4 %;

Glucose a 5 % e cloreto de sódio 0,225, 0,45 e 0,9%;

Glucose a 5% e 10% em água;

Açúcar invertido 10 % em água para injetáveis;

Soluto de Ringer;

Soluto de lactato de Ringer;

Lactato de sódio 1\6 M;

Lactato de sódio composto (solução de Hartmann).

A estabilidade da cefuroxima sódica em cloreto de sódio injetável a 0,9% p/v e em glucose 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%.

A cefuroxima não deve ser misturado na mesma seringa com antibióticos aminoglicosídeos.

O pH do bicarbonato de sódio a 2,74% p/v injetável afeta consideravelmente a cor da solução e, por conseguinte esta solução não é recomendada para diluir a cefuroxima. No entanto, se for necessário para doentes que estejam a receber a solução de bicarbonato de sódio por perfusão, a cefuroxima pode ser introduzida no tubo do conjunto de perfusão.