APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

# FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

RESIBELACTA 500 mg/2 ml Pó e solvente para solução injectável
RESIBELACTA IV 1000 mg/4 ml Pó e solvente para solução injectável

Cefotaxima

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado a 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 Resibelacta e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Resibelacta
3. Como utilizar Resibelacta
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Resibelacta
6.Outras informações

## 1. O QUE É RESIBELACTA E PARA QUE É UTILIZADO

Resibelacta é um antibiótico pertencente ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos antibacterianos, cefalosporinas de 3ª geração (1.1.2.3).
Resibelacta está indicada para o tratamento das seguintes infecções quando são, ou existem fortes indícios de serem, devidas a organismos sensíveis à cefotaxima:
- Infecções do tracto respiratório inferior incluindo pneumonia;
- Infecções intra-abdominais incluindo peritonite (a cefotaxima deve ser utilizada em combinação com outros antibióticos que forneçam cobertura anaeróbica no tratamento das infecções intra-abdominais);
- Infecções do tracto urinário, incluindo cistite e uretrite;
- Infecções ginecológicas incluindo endometrite e doença inflamatória pélvica;
- Infecções osteo-articulares incluindo artrite séptica e osteomielite;
- Infecções da pele e tecidos moles;
- Sépsis;
- Meningite aguda;
- Endocardite.

Devem ser tomadas em consideração as orientações nacionais e/ou locais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

## 2. ANTES DE UTILIZAR RESIBELACTA

Não utilize RESIBELACTA
Se tem hipersensibilidade (alergia) à cefotaxima ou a outras cefalosporinas.
Se teve reacções de hipersensibilidade anteriores, imediatas e/ou graves, à penicilina ou a qualquer outro fármaco beta-lactâmico.

Tome especial cuidado com RESIBELACTA
A cefotaxima deve ser administrada com precaução em doentes que já apresentaram qualquer tipo de alergia à penicilina ou outro fármaco beta-lactâmico.
A cefotaxima deve ser utilizada com precaução em pessoas com história de alergias ou asma.
Se o tratamento exceder os 7 dias deve ser efectuado um hemograma e, em caso de neutropenia o tratamento deve ser interrompido.
Se ocorrer diarreia grave e/ou com sangue durante ou logo após o tratamento deve ser considerada a hipótese de diarreia associada ao antibiótico, colite ou colite pseudomembranosa. Se suspeitar da presença de Clostridium difficile o tratamento com cefotaxima deve ser interrompido. Devem ser iniciadas medidas de tratamento adequadas. O uso de antiperistálicos está contra-indicado.
A cefotaxima deve ser utilizada com precaução em doentes com história de doença gastrointestinal, especialmente colite.
Em caso de tratamento prolongado deve ser considerada a possibilidade de desenvolvimento de organismos não susceptíveis, tais como enterococos e Candida spp.
A perfusão rápida numa veia central pode causar perturbações do ritmo cardíaco.
Doentes com insuficiência renal grave requerem ajuste da dose.

Recomenda-se que as normas orientadoras sobre a prevalência de resistências locais, e que as práticas clínicas associadas relacionadas com a prescrição de antibióticos sejam consultadas antes da prescrição de cefotaxima.
Este medicamento contém sódio, pelo que deve ser considerado quando prescrito a doentes sujeitos a restrição de sódio (ver “Como utilizar Resibelacta”).

Gravidez
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
A cefotaxima atravessa a placenta humana. A cefotaxima apenas deve ser utilizada durante a gravidez se estritamente necessária.

Aleitamento
A cefotaxima é excretada no leite materno em baixas concentrações.
A sua utilização durante o aleitamento, pode originar nas crianças efeitos fisiológicos na flora intestinal, como diarreia, colonização de Saccharomyces e pode conduzir a

sensibilização. Recomenda-se precaução na administração a mulheres em período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Foram relatados em casos individuais, na administração de doses elevadas e especialmente na presença de insuficiência da função renal, ataques de cãibras (tónicas/clónicas), espasmos musculares (mioclonias) e vertigens. Nestas situações, deve evitar-se conduzir e utilizar máquinas.

Utilizar Resibelacta com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Cefotaxima/Outros antibióticos:
Deve evitar-se a combinação de cefotaxima com substâncias com acção bacteriostática (por ex. tetracilinas, eritromicina, cloranfenicol ou sulfonamidas), visto ter sido observado um efeito antagonista relativamente ao efeito antibacteriano in vitro. Pode ocorrer um efeito sinérgico em combinação com os aminoglicosídeos.
Pode ocorrer um aumento do risco de oto e nefrotoxicidade quando a cefotaxima é administrada concomitantemente com cefalosporinas e aminoglicosídeos. Pode ser necessário um ajuste de dose e monitorização da função renal.

Cefotaxima/Probenecide:
A administração simultânea com probenecide origina concentrações plasmáticas de cefotaxima maiores e mais prolongadas, através da inibição da depuração renal.

Cefotaxima/Fármacos potencialmente nefrotóxicos e diuréticos da ansa:
Em combinação com fármacos potencialmente nefrotóxicos (tais como, antibióticos aminoglicosídeos, polimixina B e colistina) e com diuréticos da ansa, a função renal deve ser monitorizada visto a nefrotoxicidade das substâncias referidas poder estar aumentada.

Influência em testes de diagnóstico laboratoriais:
Podem ocorrer falsos positivos no teste de Coombs. Na determinação da glicemia e glicosúria, podem obter-se falsos positivos bem como falsos negativos, dependendo do método; isto pode ser evitado através da utilização de métodos enzimáticos.

Informações importantes sobre alguns componentes de RESIBELACTA

Resibelacta 500 mg/2 ml contém 524 mg de cefotaxima sódica, equivalente a 1,1 mmol de sódio (ou 25,3 mg de sódio).
Resibelacta IV 1000 mg/4 ml contém 1048 mg de cefotaxima sódica, equivalente a 2,2 mmol de sódio (ou 50,6 mg de sódio).
Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

## 3. COMO UTILIZAR RESIBELACTA

A cefotaxima sódica pode ser administrada por injecção em bólus intravenoso ou por perfusão intravenosa. Cefotaxima 500 mg e 1000 mg são adequadas para injecção IV.
A dose e o tipo de administração dependem da gravidade das infecções, da sensibilidade das bactérias e da condição do doente.
A duração do tratamento depende da progressão da doença. Como regra geral, a cefotaxima é administrada por mais 3 ou 4 dias após melhoria/regressão dos sintomas.

Adultos e adolescentes (> 12anos de idade):
Dose diária normal: 1g de cefotaxima cada 12 horas.
Dose diária em casos graves: até 12 g. Doses diárias até 6 g podem ser divididas em, pelo menos, duas administrações individuais em intervalos de 12 horas. Doses diárias superiores devem ser divididas em, pelo menos, 3 a 4 administrações individuais em intervalos de 8 ou 6 horas, respectivamente.
A tabela seguinte pode servir como guia para as posologias:

| Tipo de infecção | Dose única de cefotaxima | Intervalo da dose | Dose diária de cefotaxima |
|---|---|---|---|
| Infecções típicas, existência de bactérias sensíveis provada ou sob suspeita | 1 g | 12 h | 2 g |
| Infecções, existência de várias bactérias com elevada ou média sensibilidade provada ou sob suspeita | 2 g | 12 h | 4 g |
| Doenças bacterianas não esclarecidas, não localizáveis e doente em estado crítico | 2 – 3 g | 8 h<br>6 h | 6 – 9 g<br>8 – 12 g |

Bebés e crianças (1mês – 12 anos):
Dose diária: 50 a 100 mg/kg/dia de cefotaxima (até 150 mg por dia), administrado em doses únicas iguais com intervalo de administração de 12 horas. Em casos individuais, especialmente em situações de risco de vida, pode ser necessário aumentar a dose diária para 200 mg/kg/dia de cefotaxima.

Bebés recém-nascidos e bebés prematuros (0 - 27 dias):
Dose diária: 50 mg/kg/dia de cefotaxima (dividida em 2 – 4 doses) não deve ser excedida devido à depuração renal não estar completamente desenvolvida.

Para situações mais graves recomenda-se:

| Idade | Dose diária de Cefotaxima |
|---|---|
| 0 – 7 dias | 50 mg/kg cada 12 horas, IV |
| 8 dias – 1 mês | 50 mg/kg cada 8 horas, IV |

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Insuficiência renal:
Adultos (depuração da creatinina de 20 ml/minuto ou inferior): a dose de manutenção deve ser reduzida para metade da dose normal.
Adultos (depuração da creatinina de 5ml/minuto ou inferior): após a dose inicial de 1 g, a dose diária deve ser dividida ao meio sem alteração da frequência de administração

Hemodiálise
0,5 - 2 g por injecção IV no final de cada diálise. A dose é repetida cada 24 horas.

Doentes idosos
Não são necessários ajustes em doentes com função renal normal.

Injecção intravenosa
Dissolver Resibelacta 500 mg em pelo menos 2 ml de água para preparações injectáveis; dissolver Resibelacta IV 1000 mg em pelo menos 4 ml, posteriormente injectar directamente na veia durante 3 a 5 minutos ou após fecho do tubo de perfusão na terminação distal do tubo.

Perfusão intravenosa
Perfusão curta: dissolver 2 g de cefotaxima em 40 a 50 ml de água para injectáveis ou numa solução para perfusão compatível e, seguidamente, administrar por perfusão IV durante aproximadamente 20 minutos. Perfusões gota a gota: dissolver 2 g de cefotaxima em 100 ml de solução em cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução de glucose 50 mg/ml (5%), seguidamente, administrar por perfusão IV durante 50 a 60 minutos. Podem ser utilizadas outras soluções para perfusão compatíveis.

Terapêutica combinada
A terapêutica combinada de cefotaxima com aminoglicosídeos é indicada, na indisponibilidade de um antibiograma, em casos de risco de vida por infecções graves. A função renal deve ser monitorizada quando se utiliza a combinação com aminoglicosídeos.
A duração do tratamento depende da progressão da doença.

Incompatibilidades
A cefotaxima não deve ser misturada com soluções alcalinas, tais como solução injectável de bicarbonato de sódio.
A cefotaxima também não deve ser misturada com aminoglicosídeos. Contudo, podem ser administrados separadamente ao mesmo doente.
Instruções de utilização, manipulação e eliminação
Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em utilização anterior à administração são da responsabilidade do utilizador.
A estabilidade química e física em utilização foi demonstrada durante 24 horas a 2 - 8ºC, quando dissolvida em água para preparações injectáveis.

Quando reconstituída com outra solução compatível, o produto deve ser utilizado imediatamente.
A cor da solução pode alterar para amarelo claro, contudo, a eficácia e segurança do antibiótico não são influenciadas.
O produto é compatível com as seguintes soluções IV:
- Água para preparações injectáveis
- Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução para perfusão
- Glucose 50 mg/ml (5%), solução para perfusão

A compatibilidade com outras soluções de perfusão deve ser anteriormente verificada.
Reconstituição do pó com o solvente: agitar vigorosamente, durante pelo menos 30 segundos, para assegurar uma dissolução completa. Apenas soluções límpidas, praticamente livres de partículas devem ser utilizadas.
Para utilização única. Qualquer produto não usado ou material gasto deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

Se tomar mais Resibelacta do que deveria
Sintomas: podem ocorrer condições de excitação do sistema nervoso central, mioclonia e cãibras, tal como descrito para outros antibióticos beta-lactâmicos. O risco de aparecimento destes efeitos aumenta em doentes com restrição elevada da função renal, epilepsia e meningite.
Tratamento: Cãibras iniciadas centralmente podem ser tratadas com diazepam ou fenobarbital, mas não com fenitoína. Em reacções anafilácticas as medidas de emergência normais devem ser iniciadas, preferencialmente, com as primeiras indicações de choque. Recomenda-se para além da remoção do fármaco, medidas que aceleram a sua eliminação.
A cefotaxima é hemodialisável.

## 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Resibelacta pode causar efeitos secundários mas estes não se manifestam em todas as pessoas.
As reacções adversas à cefotaxima ocorreram com pouca frequência e foram geralmente ligeiras e transitórias, ocorrendo em cerca de 5% dos doentes tratados com cefotaxima.

Doenças do sangue e do sistema linfático
Raros: anemia hemolítica, granulocitopenia, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia. Pode ocorrer agranulocitose, especialmente após terapêutica prolongada. Estas situações são reversíveis. Se a terapêutica durar mais de 7 dias, a monitorização do hemograma deve ser instituída.

Doenças do sistema imunitário
Raros: graves reacções de hipersensibilidade aguda (anafilaxia). Choque anafiláctico ameaçador de vida que necessita de medidas adequadas de emergência. Reacções alérgicas cutâneas (por ex. exantema, urticária), prurido e febre do fármaco.

Muito raros, incluindo casos isolados: eritema multiforme (formas ligeiras a graves, por ex., síndrome de Stevens-Johnson) e necrólise epidérmica tóxica. Em doentes com predisposição para alergias, é mais provável uma reacção alérgica.

Doenças do sistema nervoso
Raros: foram relatadas convulsões, especialmente com doses elevadas e em doentes com insuficiência renal.

Cardiopatias
Muito raros: ocorreu um número muito pequeno de casos de arritmia, após perfusão em bólus rápida através de um cateter venoso central.

Doenças gastrointestinais
Frequentes: Distúrbios gastrointestinais, como perda de apetite, náuseas, má disposição, dor de estômago ou diarreia, os quais são normalmente de natureza ligeira e desaparecem geralmente durante ou após o final da terapêutica.
Raros: colite pseudomembranosa.

Doenças renais e urinárias
Raros: aumento da concentração de creatinina sérica e ureia.
Muito raros, incluindo casos isolados: nefrite intersticial aguda.

Afecções hepatobiliares
Raros: aumentos ligeiros temporários de bilirrubina e/ou das enzimas hepáticas séricas (SGOT, SGTP, -GT, fosfatase alcalina, LDH).

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Frequentes: pode ocorrer dor temporária no local de administração. Tem maior probabilidade de ocorrer com doses elevadas. Ocasionalmente, foi relatado flebite em doentes administrados com cefotaxima intravenosa. Contudo, esta situação raramente foi razão para a interrupção do tratamento.

Outros conselhos: as funções hepática e renal devem ser monitorizadas em caso de uso prolongado.

## 5. COMO CONSERVAR RESIBELACTA

Conservar a temperatura inferior a 25ºC, em lugar seco e ao abrigo da luz.
A solução reconstituída com água para preparações injectáveis tem um prazo de validade de 24 horas, se conservada entre 2 - 8ºC. Quando reconstituída com outra solução compatível, deve ser utilizada imediatamente.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Não utilize RESIBELACTA após expirar o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Resibelacta 500 mg/2 ml
A substância activa é a cefotaxima sódica. Cada unidade de pó para solução injectável contém 524 mg de cefotaxima sódica; cada unidade de solvente para solução injectável contém 2 ml de água para preparações injectáveis (2ml).

Qual a composição de Resibelacta IV 1000 mg/4 ml
A substância activa é a cefotaxima sódica. Cada unidade de pó para solução injectável contém 1048 mg de cefotaxima sódica; cada unidade de solvente para solução injectável contém 4 ml de água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Resibelacta e conteúdo da embalagem
Resibelacta 500 mg/2 ml apresenta-se na forma de pó branco, acondicionado em frasco para injectáveis de vidro, de 9 ml e solvente para solução injectável, límpido, incolor, acondicionado em ampola de vidro de 2 ml.

Resibelacta IV 1000 mg/4 ml apresenta-se na forma de pó branco, acondicionado em frasco para injectáveis de vidro de 9 ml e solvente para solução injectável, acondicionado em ampola de vidro de 4 ml.

Resibelacta encontra-se disponível em embalagens de 1 unidade e de 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 aprovado pela última vez em