



Cefton[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
1000mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Cefton®
cefoxitina sódica

APRESENTAÇÕES

Pó injetável

Apresentações intravenosas:

Embalagem contendo 1 ou 20 frascos-ampola com 1000 mg + 1 ou 20 ampolas de diluente com 10 mL ou embalagem contendo 20 ou 100 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

cefoxitina sódica (equivalente a 1000 mg de cefoxitina).....1051 mg

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis10 mL

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cefton® é indicado para o tratamento de infecções graves, causadas por bactérias suscetíveis à cefoxitina, como: infecções no trato respiratório inferior, infecções intra-abdominais, infecções ginecológicas, septicemia, infecções ósseas e das articulações, infecções na pele e tecidos moles.

Cefton® também é indicado para prevenção de infecções em pacientes submetidos a cirurgias, como: cirurgia gastrointestinal não-contaminada, histerectomia vaginal, histerectomia abdominal ou cesariana.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cefton® contém cefoxitina, um antibacteriano da classe das cefamicinas. Em doses adequadas, promove a morte de bactérias suscetíveis. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cefoxitina não deve ser utilizada por pacientes com histórico de alergia à cefoxitina, cefalosporinas ou outros antibacterianos betalactâmicos (penicilina e seus derivados, penicilamina).

A cefoxitina não deve ser administrada a pacientes hipersensíveis as cefalosporinas quando não existir experiência clínica neste sentido.

Em pacientes hipersensíveis à penicilina, deve se levar em conta a possibilidade de reações alérgicas cruzadas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o uso de Cefton® informe ao seu médico se já apresentou alergia à cefoxitina, às cefalosporinas, penicilinas e seus derivados ou a outras drogas. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à cefoxitina, às cefalosporinas, penicilinas e seus derivados. Antibióticos devem ser utilizados com cautela por pacientes que tenham demonstrado algum tipo de alergia, particularmente a drogas. Se ocorrer qualquer reação alérgica, entre em contato com seu médico para saber como agir.

Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino, causada principalmente pela bactéria *Clostridium difficile*) tem sido relatada com a utilização de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo a cefoxitina, e sua gravidade pode variar de leve a grave com risco de morte. Se ocorrer diarreia durante ou após a administração de agentes antibacterianos, consulte um médico para que medidas terapêuticas apropriadas sejam adotadas. Os antibióticos (incluindo as cefalosporinas) devem ser prescritos com cautela para indivíduos com histórico de doença gastrointestinal, particularmente colite.

Pacientes com insuficiência renal podem precisar de doses menores de cefoxitina (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação: a cefoxitina é excretada no leite humano em baixas concentrações. Deve-se ter cautela na administração da cefoxitina em mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia em crianças com menos de três meses de idade ainda não foram estabelecidas. Em crianças a partir de três meses de idade, doses mais elevadas de cefoxitina foram associadas com uma incidência elevada de eosinofilia (aumento de eosinófilos) e aumento de AST (enzima do fígado).

Interações medicamentosas

Medicamentos nefrotóxicos (ex.: aminoglicosídeos, colistina, polimixina B, vancomicina): a administração concomitante de cefoxitina com agentes nefrotóxicos pode aumentar o risco de reações tóxicas aos rins.

Probenecida: a probenecida pode aumentar e prolongar as concentrações de cefoxitina no sangue.

Inibidores da agregação plaquetária (ex.: ácido acetilsalicílico): altas doses de cefoxitina concomitantemente com inibidores da agregação plaquetária aumentam o risco de hemorragia (sangramento).

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos.

Interações com testes laboratoriais

Cefoxitina pode alterar o resultado de glicose na urina em testes que utilizam soluções de sulfato cúprico (reagente de Benedict ou Clinitest®*).

Pacientes tratados com cefoxitina podem apresentar teste de Coombs direto positivo, o que pode interferir em exames de sangue ou nas análises em bancos de sangue.

Altas concentrações de cefoxitina (> 100 mcg/mL) podem interferir com a medição dos níveis de creatinina na urina e no sangue, pela reação de Jaffé, resultando em uma pequena elevação do resultado obtido pelo teste.

Altas concentrações de cefoxitina na urina podem interferir com a medição de 17-hidroxicorticosteroides na urina, pela reação de Porter-Silber, resultando em uma pequena elevação do resultado obtido pelo teste.

Pode ocorrer reação falso-positiva para a glicosúria quando o teste for realizado com substâncias redutoras; isto não ocorre, porém, com os métodos específicos da glicose-oxidase.

* Marca registrada da Ames Company, Division of Miles Laboratories, Inc.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cefton® deve ser armazenado na embalagem original em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Aspecto físico do pó: pó granuloso branco a amarelado, com odor característico.

Características da solução após reconstituição: solução límpida incolor à amarelada, isenta de partículas (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Tratamento

Adultos

A posologia adulta usual é 1 g ou 2 g de cefoxitina sódica a cada 8 horas (veja quadro a seguir).

Posologia usual para adultos

Tipo de infecção	Dose	Frequência	Posologia Diária Total
Não complicada	1 g	A cada 8 horas (ocasionalmente a cada 6 horas)	3 g (4) g
Moderadamente grave ou grave	2 g	A cada 8 horas (ocasionalmente a cada 6 horas)	6 g (8) g
Infecções que geralmente requerem antibióticos em posologia mais alta	3 g (2) g	A cada 6 horas (a cada 4 horas)	12 g

Em adultos com insuficiência renal pode ser administrada uma dose inicial de ataque de 1 g a 2 g. Após a dose de ataque, as recomendações para posologia de manutenção podem ser usadas como orientação.

Nos pacientes que se submetem a hemodiálise, a dose de ataque de 1 a 2 g deve ser administrada após cada hemodiálise, e a dose de manutenção deve ser aplicada conforme tabela a seguir:

Função Renal	Depuração de Creatinina (mL/min)	Dose	Frequência
Comprometimento leve	50 – 30	1 – 2 g	A cada 8 – 12 horas
Comprometimento moderado	29 – 10	1 – 2 g	A cada 12 – 24 horas
Comprometimento grave	9 – 5	0,5 – 1 g	A cada 12 – 24 horas
Praticamente sem função	< 5	0,5 – 1 g	A cada 24 – 48 horas

Idosos

Podem necessitar de uma diminuição das doses administradas em função da condição renal.

Limite de dose para idosos com mais de 75 anos de idade: 2 g a cada 8 horas.

Esquema posológico pediátrico

Grupo etário	Dose	Frequência
Lactentes*	20 – 40 mg/kg	A cada 6 a 8 horas
Crianças	20 – 40 mg/kg	A cada 6 a 8 horas

(*) Os dados clínicos são insuficientes para recomendar a utilização de cefoxitina em crianças com menos de três meses de idade.

Nas infecções graves, a posologia diária total pode ser aumentada até 200 mg/kg, porém não deve exceder 12 g ao dia.

Em crianças com insuficiência renal, a frequência posológica deve ser reduzida, conforme indicado para adultos.

ATENÇÃO: a terapia antibiótica para infecções por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A deve ser mantida por pelo menos 10 dias para proteger contra o risco de febre reumática ou glomerulonefrite. Em infecções por estafilococos e outras infecções envolvendo acúmulo de pus, a drenagem cirúrgica indicada deve ser realizada.

b) Posologia profilática - Para uso profilático em cirurgia são recomendadas as seguintes doses:

Cirurgia geral

Adultos: 2 g administrados por via intravenosa, 30 minutos a 1 hora da incisão inicial; a seguir 2 g a cada 6 horas. Comumente, a terapia profilática não se estende por mais de 24 horas.

Crianças maiores de 3 meses de idade: no caso de lactentes e crianças, podem ser administradas doses de 30 - 40 mg/kg nos intervalos descritos acima.

Pacientes submetidas à cesariana:

- Dose única de 2 g, por via intravenosa, logo que o cordão umbilical for clampeado; ou

- Administrar um regime de 3 doses: 2 g, por via intravenosa, assim que o cordão umbilical for clampeado (pinçado), seguido de 2 g, administrados 4 e 8 horas após a dose inicial.
Comumente a terapia profilática não se estende por mais de 24 horas.

Administração

Administração intravenosa: Reconstitua cefoxitina sódica com água para injeção: adicionar 10 mL de água para injetáveis ao frasco-ampola contendo 1000 mg. Agite para dissolver e a seguir transfira todo o conteúdo do frasco para uma seringa.

Para injeção intravenosa direta, cefoxitina sódica pode ser injetada lentamente na veia, durante um período de 3 a 5 minutos, ou pode ser administrada através do tubo, neste caso, se o paciente está recebendo outras soluções parenterais deve-se descontinuar temporariamente a outra solução e injetar a cefoxitina sódica.

Pode-se empregar injeção intravenosa intermitente de cefoxitina sódica. Entretanto, durante a injeção da solução que contém cefoxitina sódica, aconselha-se interromper temporariamente a administração de qualquer outra solução no mesmo local (usando um equipo adequado).

Uma solução de cefoxitina sódica também pode ser administrada por infusão intravenosa contínua (vide **Compatibilidade e Estabilidade**).

Preparo da solução

Reconstituição de cefoxitina sódica para administração intravenosa:

O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento.

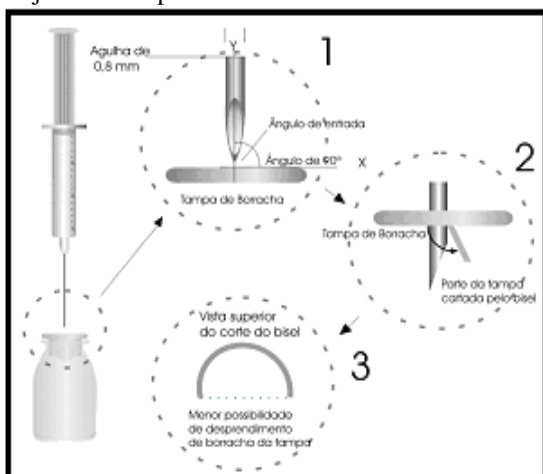
Para a reconstituição da solução do frasco-ampola de Cefton[®], são necessários 10 mL de água para injetáveis.

Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes de retirar a dose a ser injetada.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de, no máximo, 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola está fluida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.

Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Compatibilidade e estabilidade

Foram estabelecidas a compatibilidade da cefoxitina sódica em solução com os seguintes líquidos para infusão intravenosa e aditivos injetáveis:

Cloreto de sódio 0,9%; glicose 5%; glicose 10%; Solução de Ringer lactato; Água para injetáveis.

O Cefton reconstituído com água para injeção mantém potência satisfatória por 12 horas.

Após reconstituição com cloreto de sódio 0,9%, glicose 5%, glicose 10% e Solução de Ringer lactato o produto é estável durante 4 horas.

Nota: A cefoxitina sódica quando na forma de pó, deve ser armazenada sob temperatura inferior a 30°C. O pó e as soluções tendem a escurecer, dependendo das condições de armazenamento. A potência do produto, contudo, permanece inalterada.

Incompatibilidade

A cefoxitina não deve ser misturada com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não as citadas acima.

A cefoxitina é incompatível com aminoglicosídeos. Se clinicamente necessário, aminoglicosídeos e cefalosporinas devem ser administrados por vias separadas para evitar uma possível inativação de ambas as substâncias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema de tratamento é definido pelo médico e a administração é feita por profissionais de saúde autorizados. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deverá redefinir o esquema de tratamento. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A cefoxitina geralmente é bem tolerada. As reações adversas mais comuns foram reações locais após a administração intravenosa.

Outras reações adversas foram encontradas com baixa frequência.

Reações locais: tromboflebite (inflamação da veia associada à formação de coágulo) após a administração intravenosa.

Reações de hipersensibilidade: erupção maculopapular ou eritematosa na pele, dermatite esfoliativa (inflamação da pele, com descamação), prurido (coceira), urticária (lesões vermelhas e inchadas na pele), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos), febre e outras reações de hipersensibilidade. Raros casos de anafilaxia (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço nos tecidos abaixo da pele).

Cardiovascular: hipotensão (pressão baixa).

Gastrointestinal: diarreia, incluindo colite pseudomembranosa (inflamação do intestino, causada principalmente pela bactéria *Clostridium difficile*) que pode aparecer durante ou após o tratamento com o antibiótico. Casos raros de náusea e vômito foram relatados.

Neuromuscular: possível exacerbação de miastenia grave (doença autoimune que afeta a função neuromuscular).

Alterações Sanguíneas: eosinofilia (aumento do número de eosinófilos), leucopenia (diminuição do número de leucócitos), granulocitopenia (diminuição do número de granulócitos), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos), anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos), incluindo anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos, devido à quebra destas células), trombocitopenia (diminuição de plaquetas) e depressão da medula óssea. O teste de Coombs direto positivo pode se desenvolver em alguns pacientes, especialmente aqueles com azotemia (aumento de substâncias contendo nitrogênio no sangue).

Função hepática: elevações temporárias de TGO, TGP, HDL no soro, fosfatase alcalina sérica e icterícia foram relatadas.

Função renal: elevações dos níveis de creatinina e/ou do nitrogênio ureico (BUN) séricos foram observadas. Casos raros de insuficiência renal aguda foram relatados. É difícil de averiguar o papel da cefoxitina nas mudanças de testes de função renal, pois fatores que predispõem à azotemia (aumento de substâncias contendo nitrogênio no sangue) pré-renal ou à diminuição da função renal normalmente estão presentes.

Além das reações adversas listadas acima, que foram observadas em pacientes tratados com a cefoxitina, podem ocorrer reações adversas e resultados alterados de testes laboratoriais relatados para os antibióticos da classe das cefalosporinas (ex.: cefazolina, ceftriaxona, cefepima), como: urticária (lesões vermelhas e inchadas na pele), eritema multiforme (erupções na pele, de diversos tipos), Síndrome de Stevens-Johnson (lesões graves na pele), reações similares à doença do soro, dor abdominal, colite (inflamação do intestino), disfunção renal (alteração do funcionamento dos rins), nefropatia tóxica (comprometimento dos rins devido à ação de um agente tóxico), teste falso-positivo para glicose na urina, disfunção hepática (alteração do funcionamento do fígado) incluindo colestase (diminuição ou interrupção do fluxo da bile), bilirrubina elevada, anemia aplástica (diminuição da produção de células do sangue pela medula óssea), hemorragia (sangramento), prolongamento do tempo de protrombina (tempo para o sangue coagular), pancitopenia (diminuição de células do sangue), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos), superinfecção e vaginite (inflamação da vagina), incluindo candidíase vaginal (infecção pelo fungo *Candida*).

Várias cefalosporinas promoveram o início de convulsões, particularmente em pacientes com insuficiência renal, quando a dose não foi reduzida (vide item **Como devo usar este medicamento?**). Se ocorrerem convulsões, o medicamento deve ser descontinuado. Pode ser necessário administrar medicamento para o tratamento de convulsões.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém usar este medicamento em quantidade maior do que a indicada, poderá apresentar exacerbação das reações adversas (vide item **Quais os males que este medicamento pode me causar?**), hipersensibilidade neuromuscular e convulsões. Deve-se procurar por um hospital ou Centro de Controle de Intoxicações.

A hemodiálise pode ser útil para remover a droga do sangue do paciente. Tratamento de sintomas e de suporte pode ser utilizado de acordo com os sintomas apresentados pelos pacientes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0087

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito

CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



Uso restrito a hospitais
Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/04/2017

7003340-00

Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
18/04/2017		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	pó injetável