

## Prospecto: información para el usuario

### CEFOXITINA IPS 1g polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

#### **En este prospecto:**

1. Qué es CEFOXITINA IPS 1g IV y para qué se utiliza
2. Antes de usar CEFOXITINA IPS 1g IV
3. Cómo usar CEFOXITINA IPS 1g IV
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CEFOXITINA IPS 1g IV
6. Información adicional

#### **1. Qué es Cefoxitina IPS 1 g IV y para qué se utiliza**

CEFOXITINA IPS 1g IV se presenta en forma de polvo para solución inyectable. Cada envase contiene un vial conteniendo 1g de cefoxitina y una ampolla de disolvente que contiene 10 ml de agua para inyección. Una vez reconstituida con su disolvente, la solución contiene 100 mg de cefoxitina por ml. La cefoxitina pertenece a un grupo de antibióticos conocido como cefalosporinas.

Está indicada para el tratamiento de aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a cefoxitina localizadas en vías respiratorias, vías urinarias y genitales, abdomen, sangre (septicemia), huesos y articulaciones, piel y tejidos blandos, quemaduras o heridas infectadas, así como en la prevención de infecciones en la cirugía.

#### **2. Antes de usar Cefoxitina IPS 1 g IV**

##### **No use CEFOXITINA IPS 1 g IV**

- Si usted es alérgico a la cefoxitina o a otras cefalosporinas o a cualquiera de los componentes de CEFOXITINA IPS 1 g IV.

##### **Tenga especial cuidado con CEFOXITINA IPS 1 g IV:**

- Si usted tiene alergia a medicamentos beta- lactámicos (como penicilina) puede producirse alergia cruzada.

- Si usted presenta una diarrea intensa y duradera puede ser debido a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefoxitina e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si sigue un tratamiento prolongado con cefoxitina, pueden aparecer sobreinfecciones.
- En el caso de que la duración del tratamiento supere 7 días se deben efectuar controles analíticos hematológicos
- Si padece insuficiencia renal (enfermedad de los riñones) es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefoxitina que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que cefoxitina puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

#### **Embarazo y Lactancia:**

En caso de embarazo o lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Cefoxitina por lo general no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

**Información importante sobre algunos de los componentes de CEFOXITINA IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV:** Este medicamento por contener 53,8 mg de sodio por gramo de cefoxitina puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

### **3. Cómo usar Cefoxitina 1 g IV**

Siga exactamente las instrucciones de administración de CEFOXITINA IPS 1g IV de su médico, a menos que le haya dado otras distintas. Cefoxitina IPS 1g IV le será administrada por vía intravenosa. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es:

**Adultos:** infecciones no complicadas: 1 g cada 6-8 horas por inyección intravenosa. Para infecciones moderadamente graves o graves se recomienda 1 g cada 4 horas ó 2 g cada 6-8 horas por inyección intravenosa. En caso de infecciones con peligro para la vida del paciente se pueden administrar 2 g cada 4 horas ó 3 g cada 6 horas por inyección intravenosa.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna enfermedad del riñón. En tal caso comuníquese a su médico para que ajuste la dosis convenientemente.

Niños mayores de 3 meses: **de 80-160 mg/kg de peso al día repartidos en 4-6 dosis iguales. En caso de presentar alguna enfermedad del riñón, puede ser necesario que el médico le reduzca la dosis.**

En niños de menos de 3 meses no se recomienda el uso de cefoxitina.

**Profilaxis quirúrgica:** La administración de cefoxitina debe realizarse entre 30 y 60 minutos antes de la cirugía, e interrumpirse dentro de las 24 horas siguientes. Se recomiendan las siguientes pautas:

Adultos: 2 g por inyección intravenosa 30 ó 60 minutos antes de la cirugía y a continuación 2 g cada 6 horas.

Niños (mayores de 3 meses): 30-40 mg/kg 30 ó 60 minutos antes de la cirugía y a continuación 2 g cada 6 horas.

Pacientes sometidas a cesárea: se puede administrar una dosis única de 2 g por inyección intravenosa en el momento de ligar el cordón umbilical, ó 3 dosis de 2 g administrando una primera dosis en el momento de ligar el cordón umbilical y después dos dosis de 2 g a las 4 y a las 8 horas de la primera, respectivamente.

En el *Apartado 6 Información adicional* de este prospecto, se incluye la información detallada respecto a dosis y modo de administración de CEFOXITINA IPS 1g IV.

**Si usted recibe más CEFOXITINA IPS 1 g IV de la que debiera**, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

De producirse intoxicación, el tratamiento será sintomático y según criterio facultativo. Cefoxitina se elimina por hemodiálisis

En caso de sobredosis accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91.562.04.20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

**Si olvidó el uso de CEFOXITINA IPS 1 g IV:** No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, CEFOXITINA IPS 1 g IV puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos frecuentes (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100) de este medicamento son:

*Trastornos generales y en el lugar de administración* como dolor, inflamación dura y sensibilidad excesiva y dolorosa tras la administración intramuscular, e inflamación de las paredes de la vena tras administración intravenosa;

*Trastornos del sistema inmunológico* como sarpullido, picor generalizado, picor, aumento de eosinófilos en sangre, fiebre, dificultad para respirar y otras reacciones alérgicas;

*Trastornos gastrointestinales:* puede aparecer diarrea durante o después del tratamiento, incluyendo inflamación del intestino grueso (colitis pseudomembranosa) y raramente náuseas y vómitos.

Se han observado efectos adversos poco frecuentes (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000)

Baja presión arterial;

Posible empeoramiento de miastenia gravis;

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático* como casos de aumento de eosinófilos en sangre transitoria, disminución de glóbulos blancos en la sangre, disminución de neutrófilos en sangre, disminución de glóbulos rojos en la sangre por mal funcionamiento de la médula ósea (anemia hemolítica), disminución de plaquetas en sangre y disminución del funcionamiento de la médula ósea;

*Trastornos hepato biliares,* se han comunicado raramente aumentos transitorios de los enzimas hepáticos y casos de coloración amarilla de ojos y piel

Se han observado efectos adversos raros (menos de 1 por cada 1.000 pero más de 1 por cada 10.000)

*Trastornos renales y urinarios* como aumento de la creatinina sérica y/o nitrógeno ureico. Raramente se ha observado una pérdida súbita del funcionamiento de los riñones (insuficiencia renal aguda)

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de Cefoxitina IPS 1 g IV

Mantenga CEFOXITINA IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a una temperatura superior a 25° C.

El periodo de validez de las soluciones de CEFOXITINA IPS 1g IV una vez reconstituido el vial es de 8 horas a temperatura ambiente (25° C) y 24 horas entre 2° C y 8° C

### **Caducidad**

No utilice CEFOXITINA IPS 1g IV después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice CEFOXITINA IPS 1g IV si la solución reconstituida presentase partículas o coloración turbia. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

## **6. Información adicional**

### **Composición**

Cada vial contiene 1 g de cefoxitina como principio activo (en forma de cefoxitina sódica).

Los demás componentes (excipientes) son: 10 ml de agua para preparaciones inyectables en cada ampolla

Una vez reconstituido el contenido del vial, la solución contiene 100 mg de cefoxitina por ml.

### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

CEFOXITINA IPS 1g IV se presenta en envase unitario que contiene 1 vial y una ampolla de disolvente o bien en envase clínico que contiene 100 viales + 100 ampollas de disolvente.

### **Titular de comercialización y responsable de la fabricación:**

IPS Farma, S.L. Ramírez de Arellano, 17 (Madrid) - 28043 – España

**Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2006**

---

## **ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO**

***CEFOXITINA IPS 1g polvo y disolvente para solución inyectable IV se debe administrar por vía intravenosa.***

### Preparación de la solución parenteral:

Reconstituir la CEFOXITINA IPS con agua estéril para inyección: 1 g es soluble en 2 ml de agua.

Aunque la cefoxitina es muy soluble, para el uso intravenoso es preferible añadir el volumen de la ampolla de disolvente que acompaña tanto al vial de 1 g como al vial de 2 g, 10 ml de agua estéril para inyección. Agitar para disolver y retirar el contenido del vial con la jeringuilla.

Para inyección intravenosa directa, CEFOXITINA IPS debe ser inyectado lentamente en la vena durante un período de 3 a 5 minutos, o puede ser administrado a través del tubo de infusión cuando el paciente está recibiendo soluciones parenterales. Asimismo puede emplearse una infusión intravenosa intermitente de CEFOXITINA IPS cuando han de administrarse grandes cantidades de líquido.

También puede administrarse en infusión intravenosa continuada. la solución resultante puede diluirse de nuevo en una solución habitual para perfusión (glucosa al 5%, cloruro sódico al 0,9%, glucosa al 5% y cloruro sódico al 0,9%, o glucosa al 5% con adición de bicarbonato sódico al 0,02%)

La dosis y pauta de administración utilizada es en función de la edad y peso del paciente así como de la gravedad de la infección.

**Adultos:** La dosis habitual es de 1 ó 2 g cada 6-8 horas. En infecciones graves puede aumentarse hasta 12 g/día, dividida en 3-6 dosis (dosis máxima diaria).

Para infecciones no complicadas la dosis habitual es de 1 g cada 6-8 horas por vía IM o IV. Para infecciones moderadamente graves o graves se recomienda una dosis de 1 g cada 4 horas o de 2 g cada 6-8 horas por vía IV. En caso de infecciones con peligro para la vida del paciente se pueden administrar 2 g cada 4 horas o 3 g cada 6 horas por vía IV.

Para el tratamiento de infecciones no complicadas del tracto urinario, puede administrarse 1 g de cefoxitina cada 6-8 horas, vía intramuscular o intravenosa. Para el tratamiento de la gonorrea no complicada, puede administrarse una dosis única de 2 g de cefoxitina por vía intramuscular

**Pacientes con insuficiencia renal:** Después de una dosis inicial de 1 ó 2 g, los adultos con insuficiencia renal pueden requerir una reducción de la dosis de acuerdo a la siguiente recomendación:

Aclaramiento de creatinina(ml/min)	Dosis
> 50	Ver dosis habitual para adultos
30-50 (alteración renal leve)	1-2 g cada 8-12 horas
10-29 (alteración renal moderada)	1-2 g cada 12-24 horas
5-9 (alteración renal grave)	500 mg-1 g cada 12-24 horas
< 5 (esencialmente sin función renal)	500 mg-1g cada 24-48 horas

En los pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe administrar una dosis de carga de 1 ó 2 g después de cada sesión de hemodiálisis, seguida de una dosis de mantenimiento, según el aclaramiento de creatinina del paciente.

**Recién nacidos, lactantes y niños:** Los datos clínicos disponibles son insuficientes para recomendar el uso de cefoxitina en niños menores de 3 meses.

**Niños de 3 meses en adelante:** de 80-160 mg/Kg de peso corporal al día repartidos en 4-6 dosis iguales. La dosis máxima diaria recomendada no debe sobrepasar los 12 g diarios.

En niños con insuficiencia renal, la dosificación y la pauta de administración serán modificadas de acuerdo a las recomendaciones dadas para los adultos con insuficiencia renal.

**Profilaxis quirúrgica:** La efectividad de la profilaxis depende del momento de la administración del antibiótico; en general, se debería administrar entre 30 y 60 minutos antes de la cirugía, e interrumpirse el tratamiento dentro de las 24 horas siguientes, ya que continuarlo incrementa el riesgo de reacciones adversas sin reducir la incidencia de infecciones.

Para uso profiláctico en cirugía gastrointestinal limpia, histerectomía vaginal o histerectomía abdominal, se recomiendan las siguientes pautas:

- Adultos: una dosis de 2 g IV 30 ó 60 minutos antes de la cirugía y a continuación dosis de 2 g cada 6 horas, sin exceder las 24 horas tras la cirugía.
- Niños (mayores de 3 meses): administrar una dosis de 30-40 mg/kg 30 ó 60 minutos antes de la cirugía y a continuación dosis de 2 g cada 6 horas, sin exceder las 24 horas tras la cirugía.
- Pacientes sometidas a cesárea: se puede administrar una dosis única de 2 g IV en el momento de ligar el cordón umbilical o bien 3 dosis de 2 g administrando una primera dosis en el momento de ligar el cordón umbilical y después dos dosis de 2 g a las 4 y a las 8 horas de la primera, respectivamente.

El tratamiento profiláctico no debe exceder, por regla general, las 24 horas después de la cirugía.

*Duración del tratamiento:*

Varía con la gravedad de la enfermedad. En general, la administración de cefoxitina se mantendrá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la mejoría del cuadro clínico, o hasta obtener la erradicación microbiológica.

### **OTRAS PRESENTACIONES**

CEFOXITINA IPS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM EFG

CEFOXITINA IPS 2g polvo y disolvente para solución inyectable IV EFG