

Prospecto: Información para el usuario

Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG.
Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG.
Cefoxitina Sódica

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN
3. Cómo usar Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN y para qué se utiliza

Cefoxitina es un antibiótico betalactámico del grupo de las cefalosporinas de segunda generación.

- **Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**
 - **Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**
 - **No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Este medicamento está indicado en adultos y en adolescentes para el tratamiento de infecciones, cuando se conocen o se sospecha que son causadas por patógenos sensibles a la cefoxitina.

Cefoxitina está indicada para:

- Infecciones del tracto urinario complicadas.
- Pielonefritis.

Cefoxitina puede tener notable utilidad en infecciones intrabdominales y en algunas infecciones ginecológicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN.

No use Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN.

- Si es alérgico a cefoxitina, o a cualquier otro antibiótico del grupo de cefalosporinas o a algunos de los ingredientes de este medicamento (mencionado en sección 6).
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (hipersensibilidad) (e.g descamación de la piel severa; hinchazón de la cara, manos, pies, labios, lengua o garganta; o dificultad para tragar o respirar) a cualquier otro tipo de antibiótico betalactámico (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cefoxitina.

Reacciones Alérgicas

Debe informar inmediatamente a su médico si presenta algún síntoma de reacción alérgica (sarpullido, picazón..) durante el tratamiento. Si se manifiesta alguna reacción alérgica repentina grave, se tendrá que interrumpir la administración de Cefoxitina. Antes de empezar este tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido urticaria o cualquier otro tipo de erupción, picazón, edema de Quincke (repentina hinchazón de la cara y cuello causada por una reacción alérgica) durante algún tratamiento anterior con antibióticos.

Diarrea

La aparición de diarrea durante el tratamiento con antibióticos no debe tratarse sin seguimiento médico. La diarrea se puede manifestar mientras esté tomando antibióticos, incluyendo cefoxitina, o después de haber parado de tomarlos. Si se convierte en severa o persistente, u observa que sus heces contienen sangre o moco, contacte con su médico inmediatamente ya que esto puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que paren o enlentezcan movimientos intestinales.

En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Alteraciones Neurológicas

Como con todos los antibióticos que pertenecen a este grupo terapéutico, la administración de este medicamento puede llevar a riesgo de encefalopatía (lo cual puede derivar en confusión, alteraciones de consciencia, convulsiones, movimientos anormales) y, particularmente, en caso de sobredosis o insuficiencia renal. Si cualquiera de estos síntomas aparecen, comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente (ver secciones 3 y 4).

Función Renal

Informe a su médico si usted padece de enfermedad renal ya que podría necesitarse el ajuste de su dosis.

Si usted está tomando otros medicamentos que son dañinos para su riñón o si usa diuréticos, su médico controlará su función renal.

Tests de Laboratorio

Algunos resultados de test de laboratorio pueden alterarse durante la toma de este medicamento.

Otros medicamentos y Cefoxitina

Comuníquese a su médico si usted está utilizando, recientemente ha utilizado o podría utilizar otros medicamentos.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

La Cefoxitina puede usarse durante el embarazo sólo bajo la supervisión de un médico.

Si descubre que usted está embarazada mientras toma Cefoxitina, consulte a su médico ya que es el único profesional que puede decidir si debe continuar con el tratamiento.

Lactancia

Interrumpa la lactancia mientras esté usando este medicamento para evitar cualquier reacción alérgica en su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Cefoxitina tiene una gran influencia en la capacidad de conducción y uso de máquinas especialmente debido a la posible aparición de encefalopatía (veáse secciones 3 y 4).

Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN contiene Sodio.

Este medicamento contiene 50 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/ para cocinar) en cada gramo. Esto es equivalente a 2,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Esto debe ser tenido en cuenta si se encuentra realizando una dieta controlada baja en sodio.

3. Cómo usar Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico u otro profesional sanitario le administrará este medicamento por vía intravenosa.

Dosis recomendada

Su médico decidirá la dosis que necesita cada día y la frecuencia con la que las inyecciones/ perfusiones deberán administrarse por día.

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes: 2 g cada 4-6 horas hasta un máximo de 12 g/día

Pacientes con enfermedad renal

Si usted tiene un problema renal, su doctor puede cambiar su dosis.

Uso en niños

No se disponen de suficientes datos para recomendar una posología en niños menores de 11 años

Como usar Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN

Cefoxitina puede administrarse por inyección intravenosa lenta en un período de 3 a 5 minutos.

Se puede administrar también por perfusión intravenosa continua una solución de este medicamento.

Para instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de su administración, consulte la información dirigida a los profesionales de atención sanitaria.

Si usa más Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN de la que debe

Como con todos los antibióticos que pertenecen a este grupo terapéutico, la administración del medicamento puede conllevar el riesgo de encefalopatía (que puede derivar en confusión, alteraciones de

consciencia, convulsión, movimientos anormales) y, particularmente, en caso de sobredosis o disfunción renal. Si cualquiera de estos síntomas aparecen, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico (ver secciones 2 y 4).

En caso de sobredosis y/o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia no conocida:

- Reacciones locales.
- Inflamación local de la vena con formación de coágulo que puede obstruir/impedir la administración intravenosa.
- Fiebre, reacciones alérgicas, edema de Quincke (hinchazón repentina de la cara y cuello causada por alergias), nefritis intersticial (enfermedad del riñón).
- Erupción que parece como si fuera causada por picadura de ortiga (urticaria), picazón y raramente lesiones graves en la piel.
- Náuseas, vómitos, diarrea, casos raros de colitis pseudomembranosa (enfermedad intestinal con diarrea y dolor abdominal) (ver advertencias y precauciones).
- Anormalidades en sangre (eosinofilia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, hipoplasia medular), caracterizada por elevación de ciertos componentes sanguíneos (eosinófilos) o una disminución en ciertos componentes sanguíneos pudiendo resultar en fiebre sin causa aparente, sangrado de nariz o sangrado de encías, palidez o fatiga extrema. Contacte con su médico lo antes posible.
- Niveles aumentados de ciertas enzimas del hígado-elevación transitoria de transaminasas (AST, ALT), lactato deshidrogenasa, fosfatasa alcalina.
- Insuficiencia renal, especialmente cuando ciertos medicamentos son usados a la misma vez (aminoglucósidos, diuréticos), lo cual podría derivar en resultados anormales en sangre (niveles de creatinina y/o nitrato de urea elevadas).
- Exacerbación de miastenia gravis (enfermedad muscular).
- Desórdenes neurológicos serios conocidos como encefalopatía (que podría derivar en confusión, alteraciones de consciencia, convulsiones, movimientos anormales) y, particularmente, en caso de dosis altas o disfunción renal (ver secciones 2 y 3).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano: www.notificaRAM.es . Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN

Mantener el medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere de ningunas condiciones especiales de conservación.

Después de reconstitución:

Se ha demostrado estabilidad química o física en uso durante 8 horas a 25°C y 2-8°C con agua para preparaciones inyectables. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no es usado inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Después de diluir la solución reconstituida con los solventes:

No refrigerar

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 4 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, si el método de dilución no descarta el riesgo de contaminación microbiana, el producto debería de usarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenidos del envase e información adicional

Composición de Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN

-El principio activo es cefoxitina sódica.

Cada vial contiene 1,0515 g de cefoxitina sódica equivalente a 1000 mg de cefoxitina.

Cada vial contiene 2,103 g de cefoxitina sódica equivalente a 2000 mg de cefoxitina.

Aspecto de Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN y contenido del envase

Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN es un polvo blanco o casi blanco.

Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN es suministrada en viales que contienen 1000 mg o 2000 mg de cefoxitina en forma de sal sódica, cerrados con tapón de goma de clorobutilo y sellados con una cápsula de aluminio con flip-off de polipropileno.

Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG está disponible en packs de 1, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 viales.

Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN 2g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG está disponible en packs de 1, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A.

Ctra de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Vallés
Barcelona
España

Representante Local

Laphysan, SAU
C/ Anabel Segura 11. Edificio A., Planta 4.,Puerta D
28108 Alcobendas
Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Francia:

CEFOXITINE LDP-LABORATORIOS TORLAN 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
CEFOXITINE LDP-LABORATORIOS TORLAN 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Reino Unido:

RENOXITIN 1 G POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/ INFUSION
RENOXITIN 2 G POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/ INFUSION

Fecha de última revisión de este prospecto: Abril 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

CONSEJO MÉDICO:

¿Qué debería de saber sobre antibióticos?

Los antibióticos son efectivos contra infecciones causadas por bacterias no funcionando contra infecciones causadas por virus.

Su médico también eligió prescribir este antibiótico para usted ya que se ajusta a su caso particular y a su enfermedad actual.

Algunas bacterias tienen la habilidad para sobrevivir y reproducirse a pesar de la acción del antibiótico. A este fenómeno se le conoce como resistencia: que inactiva ciertos tratamientos antibióticos.

La resistencia es el resultado de un uso abusivo o inapropiado de los antibióticos.

Usted puede promover el desarrollo de resistencia bacteriana y por lo tanto, retrasar su recuperación o incluso inactivar el medicamento, si usted no:

- Toma la dosis prescrita.
- No lo toma justo como está prescrito,
- Completa el curso entero del tratamiento.

Por lo tanto, para preservar la eficacia de esta medicación:

1. No utilice un antibiótico sino ha sido prescrito por su doctor.
2. Tómelo exactamente como está prescrito.
3. No reutilice un antibiótico sin una prescripción, incluso si usted piensa que está tratando una enfermedad que parece ser similar.
4. Nunca dé su antibiótico a otra persona ya que puede no ser apropiado para la enfermedad de esa persona.

5. Una vez que su tratamiento esté completo, regrese a su farmacéutico cualquier caja abierta para que ellos puedan deshacerse del medicamento de forma correcta y apropiada.

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preparación y administración de la solución reconstituida:

Cefoxitina puede reconstituirse con 10 ml de agua para preparaciones inyectables. Inmediatamente después de la reconstitución, esta solución de cefoxitina puede añadirse a 40 ml de las siguientes soluciones, frecuentemente usadas en perfusiones (1 g o 2 g en 50 ml de solución, correspondiente a 20-40 mg/ml):

- Cloruro Sódico 0.9%,
- Glucosa 5% o 10%,
- Solución combinada de glucosa 5% y cloruro sódico 9%,
- Glucosa 5% amortiguada con bicarbonato sódico 0.02%
- Glucosa 5% suplementada con solución salina 0.2% o 0.45%
- Solución de Ringer lactato.
- Solución combinada de glucosa al 5% y Ringer lactato,
- Solución combinada de fructosa al 5% o 10% en agua para preparaciones inyectables,
- Solución de fructosa al 10% en solución salina,
- Solución de lactato sódica al M/6.

Este medicamento puede administrarse junto con otros antibióticos (por vía intravenosa con jeringas separadas o en perfusiones).

Cuando este medicamento se administra al mismo tiempo con otros antibióticos, éstos no deben ser mezclados en la misma jeringa o perfusión.

Reconstitución

Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN se debe reconstituir con agua para preparaciones inyectables: 1 g es soluble en 2 ml.

Cefoxitina LDP-Laboratorios TORLAN es un medicamento muy soluble, para el uso intravenoso, es preferible disolverlo en 10 ml de agua para preparaciones inyectables, tanto para las dosis de 1 g y de 2 g en el vial. La solución debe de agitarse para disolver el polvo y una vez agitada se debe extraer el contenido del vial mediante una jeringa.

Dilución

La solución reconstituida debe diluirse con los solventes ya mencionados en la sección 6.6: añadir alrededor de 40 ml del solvente a la solución reconstituida para llegar a un volumen total de 50 ml.

El producto debe usarse inmediatamente después de la reconstitución/dilución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.