

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Monocid 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión IV

Monocid 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Monocid 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable IM

Cada vial contiene 1000 mg de cefonicid (disódico)

Cada ampolla de disolvente contiene: hidrocloreuro de lidocaína y agua para preparaciones inyectables

Excipiente(s) con efecto conocido: cada vial contiene 84,8 mg (3,69 mmol) de sodio por vial reconstituido

Monocid 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión IV

Cada vial contiene 1000 mg de cefonicid (disódico)

Cada ampolla de disolvente contiene: bicarbonato de sodio y agua para preparaciones inyectables

Excipiente(s) con efecto conocido: cada vial contiene 112,2 mg (4,88 mmol) de sodio por vial reconstituido

La concentración de cefonicid disódico una vez reconstituido es de 400 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Monocid 1000 mg IV: polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Monocid 1000 mg IM: polvo y disolvente para solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Monocid está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando estén producidas por microorganismos sensibles (ver Sección 5.1.):

- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones óseas y articulares
- Septicemias por *Streptococcus pneumoniae* y *Escherichia coli*
- Enfermedad gonocócica no complicada
- En profilaxis quirúrgica, la administración perioperatoria de cefonicid puede reducir la incidencia de infecciones postoperatorias en cirugía contaminante o potencialmente contaminante.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis y la pauta de administración se establecerán en función de la edad, peso y función renal de los pacientes, así como de la gravedad de la infección y, en el caso de profilaxis quirúrgica, del tipo y duración de la cirugía.

### Adultos

La dosis habitual para adultos (excepto para las infecciones urinarias) es 1000 mg cada 24 horas, por vía IV o IM.

Rara vez se requieren dosis superiores a 1000 mg; sin embargo en casos excepcionales se han tolerado bien dosis de hasta 2000 mg una vez al día.

Recomendaciones posológicas generales para Monocid IV o IM

INDICACION	Dosis diaria (gramos)	Frecuencia	Duración (días)
<b>A. Tipo de Infección</b>			
Tracto urinario	0,5 g	una vez cada 24 h	5-7*
Piel y tejidos blandos			
- Leve a moderada	1	una vez cada 24 h	3-12
- Grave	2	una vez cada 24 h	3-12
Uretritis gonocócica			
- Leve a moderada	1	una vez cada 24 h	1
- Grave	2	una vez cada 24 h	1
Tracto respiratorio			
- Leve a moderada	1	una vez cada 24 h	5-12
- Grave	2	una vez cada 24 h	5-12
<b>B. Profilaxis quirúrgica**</b>			
- Cesárea	1	Tras la ligadura del cordón umbilical	Dosis única 3
- Artroplastia protésica	1	una vez cada 24 h	3
- Cirugía cardiaca	1	una vez cada 24 h	

\* En mujeres con infecciones urinarias no complicadas normalmente es eficaz una dosis única.

\*\* La primera dosis se administrará de 30 minutos a 1h antes de la intervención.

### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, es necesario reducir la dosis de Monocid.

Tras una dosis inicial de 7,5 mg/kg la pauta posológica de mantenimiento es la siguiente:

- Aclaramiento de creatinina > 80 ml/min: no es necesario realizar ajuste de dosis
- Aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min: 500 mg-1 g/día
- Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: 250-500 mg/día
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min o hemodiálisis o diálisis peritoneal: 1000 mg cada 10 días ó 500 mg cada 5 días.

En pacientes dializados la frecuencia de administración debe espaciarse ya que no se produce una eliminación significativa del fármaco. Por este motivo no es necesario administrar dosis adicionales tras las sesiones de diálisis.

### Niños de 2 años o mayores

Dosis recomendada: 50 mg/kg/día

Dosis máxima: 2000 mg cada 24 horas

### **Niños menores de 2 años**

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de Monocid en niños menores de 2 años, motivo por el que no está recomendada su administración.

### **Pacientes de edad avanzada**

Debe considerarse una reducción de la dosificación, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal.

### **Forma de administración**

#### *Instrucciones generales:*

El contenido de los viales de Monocid 1000 mg sólo se puede disolver con el disolvente específico de la ampolla que se presenta en cada envase.

No se debe utilizar agua destilada directamente ya que el pH de la solución descendería por debajo del valor fisiológico y produciría dolor al inyectar.

Monocid 1000 mg intravenoso puede utilizarse, de ser necesario, por vía intramuscular (por ejemplo, pacientes alérgicos a los anestésicos locales en los que la presentación intramuscular no esté indicada por contener lidocaína como excipiente). Sin embargo Monocid 1000 mg intramuscular **NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA INTRAVENOSA** ya que contiene lidocaína.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o coloración turbia. La potencia de la solución no se ve afectada por la presencia de un ligero color amarillo. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

#### *Monocid IV:*

Reconstituir el contenido del vial con el disolvente de la ampolla acompañante.

Administración por vía intravenosa directa: inyectar la solución reconstituida directa y lentamente (de 3 a 5 minutos).

Administración mediante perfusión intravenosa: el vial reconstituido ha de diluirse en 50-100 ml de cualquiera de las siguientes soluciones parenterales: cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%), glucosa al 5%, glucosa al 5% y cloruro sódico 3 mg/ml (0,3%), glucosa al 10%, solución Ringer, solución Ringer lactato o fructosa al 10%.

#### *Monocid IM:*

Reconstituir el vial con el disolvente de la ampolla acompañante e inyectar profundamente en una masa muscular grande realizando previamente una aspiración para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo.

En el caso de que se necesiten administrar 2000 mg han de repartirse en dos masas musculares diferentes

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a cefonicid u otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes de iniciar la terapia con Monocid debe investigarse la existencia de antecedentes previos de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos (cefalosporinas y penicilinas).

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse el tratamiento con Monocid e instaurarse una terapia alternativa apropiada. Las reacciones anafilácticas

graves pueden requerir tratamiento de urgencia con adrenalina. También puede requerirse oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación.

La posología debe ajustarse en caso de insuficiencia renal y en pacientes ancianos con función renal disminuida (ver Sección 4.2.).

El uso prolongado de Monocid puede provocar sobreinfección por microorganismos no sensibles. Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro. Por ello es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea en asociación con el uso de antibióticos e instaurar el tratamiento apropiado (interrupción del tratamiento con cefonicid, reposición hidroelectrolítica y antibioterapia adecuada).

Monocid 1000 mg IM, contiene lidocaína para aumentar la tolerancia local en la administración intramuscular. En consecuencia, **NO DEBE EMPLEARSE POR VÍA INTRAVENOSA** ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína.

#### Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que Monocid 1000 mg IM contiene lidocaína, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

#### Advertencias sobre excipientes:

Monocid 1000 mg IV, este medicamento contiene 4,88 mmol (112,2 mg) de sodio por dosis (vial reconstituido), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Monocid 1000 mg IM, este medicamento contiene 3,69 mmol (84,8 mg) de sodio por dosis (vial reconstituido), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración simultánea de ciertas cefalosporinas y alcohol ha producido reacciones tipo disulfiran, aunque rara vez se han observado con cefonicid. Por consiguiente debe evitarse el consumo de alcohol.

La administración conjunta con Probenecid disminuye la excreción renal de cefonicid dando lugar a concentraciones séricas máximas más elevadas y prolongando significativamente su semivida de eliminación.

La administración simultánea con aminoglucósidos puede producir nefrotoxicidad

La administración de cefonicid puede provocar falsos positivos en el test directo de Coombs.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### *Embarazo:*

No se disponen de datos clínicos sobre mujeres embarazadas tratadas con cefonicid.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos, directos ni indirectos, con respecto al embarazo, el desarrollo del embrión/feto, el parto o el desarrollo postnatal.

Se debe utilizar con precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

#### *Lactancia:*

Cefonicid se excreta en la leche materna en bajas concentraciones. Por tanto, se debería tener precaución cuando se administra a mujeres en el periodo de la lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Monocid sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<b>Clasificación de órganos y sistemas MedDRA</b>	<b>Muy frecuentes (≥1/10)</b>	<b>Frecuentes (≥ 1/100 a &lt;1/10)</b>	<b>Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a &lt;1/100)</b>	<b>Raras (≥1/10.000 a &lt;1/1.000)</b>	<b>Muy raras (&lt;1/10.000)</b>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>		Trombocitosis; eosinofilia; leucopenia			
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			Fiebre; anafilaxia; reacciones anafilactoides		
<i>Trastornos gastrointestinales</i>				Diarrea; colitis; colitis pseudo-membranosa	
<i>Trastornos hepato biliares</i>		Aumento de la fosfatasa alcalina, GOT, GPT, GGT y LDH			
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			Exantema; eritema		
<i>Trastornos renales y urinarios</i>				Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial*	BUN elevado; aumento de la creatinina sérica
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		Inyección IM: dolor/incomodidad local; Inyección IV: quemazón, flebitis			

\* Como con otros beta-lactámicos, raramente se ha descrito insuficiencia renal aguda asociada a nefritis intersticial.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## 4.9 Sobredosis

Aún cuando no se han descrito casos de sobredosis, en caso de producirse se deberá monitorizar la función renal. Aunque cefonicid se elimina en pequeña proporción por hemodiálisis o diálisis peritoneal, en caso de sobredosis esta medida podría favorecer su eliminación.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos beta-lactámicos, Cefalosporinas de segunda generación, Código ATC : J01DC06

Cefonicid es un antibiótico beta-lactámico del grupo de las cefalosporinas, con acción bactericida. Actúa uniéndose a las proteínas fijadoras de penicilinas (PFP), inhibiendo la unión cruzada de peptidoglicano y por tanto, la síntesis de la pared celular bacteriana. Normalmente es resistente a la degradación por las beta-lactamasas más frecuentes.

Tanto en estudios in vitro como en clínica cefonicid ha demostrado actividad antibacteriana frente a un amplio espectro de microorganismos aerobios y anaerobios Gram positivos y Gram negativos.

#### Gram positivos:

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes* (Beta-hemolítico grupo A)

*Staphylococcus* sp.(productores y no productores de beta-lactamasas) incluyendo *S. aureus* y *S. epidermidis*

*Peptococcus* sp.

*Streptococcus agalactiae* (Grupo B)

*Streptococcus* Grupo G y Grupo D no enterocócicos.

#### Gram negativos:

*Hemophilus influenzae* (tanto sensibles como resistentes a ampicilina)

*Escherichia coli*

*Citrobacter* sp.

*Enterobacter* sp.

*Klebsiella* sp. incluyendo *K. pneumoniae* y *K. oxytoca*

*Neisseria gonorrhoea* (tanto sensibles como resistentes a la penicilina)

*Proteus mirabilis*

*Providencia rettgerii*

*Morganella morganii*

Los estafilococos resistentes a meticilina, y la mayoría de las cepas de *Bacteroides fragilis* así como las especies de *Pseudomonas* son resistentes a cefonicid.

Debido a que Monocid es resistente a la degradación por muchas beta-lactamasas, no suele ser necesaria su combinación con un inhibidor de las beta-lactamasas

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Cefonicid se une en más del 90% a proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente alcanzando concentraciones terapéuticas en los aparatos génito-urinario y respiratorio así como en corazón, músculo esquelético y tejido adiposo. Difunde moderadamente a través de la barrera placentaria pero no a través de la barrera hematoencefálica.

Aún cuando la semivida de eliminación es de aproximadamente 4,5 horas, las concentraciones tisulares alcanzadas permiten una administración cada 24 horas.

Cefonicid no se metaboliza, excretándose en forma inalterada por la orina hasta un 99% de la dosis administrada dentro de las primeras 24 horas.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los humanos a partir de los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Vial:

Ninguno

Ampolla disolvente:

Monocid 1000 mg IM:

Hidrocloruro de lidocaína

Agua para preparaciones inyectables.

Monocid 1000 mg IV:

Bicarbonato de sodio

Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

Monocid no debe mezclarse con hemoderivados, ni con fluidos protéicos tales como soluciones de aminoácidos o con otras emulsiones lipídicas intravenosas.

Si se prescribe conjuntamente con un aminoglucósido, no deben mezclarse los antibióticos ni en la jeringa ni en el envase del fluido intravenoso ni en el equipo de administración, debido a la pérdida de actividad del aminoglucósido en estas condiciones.

### 6.3 Periodo de validez

3 años.

Monocid 1000 mg IV

Tras la reconstitución, la solución es estable durante 8 horas a temperatura ambiente y durante 24 horas si se conserva en nevera (entre 2°C y 8 °C).

En el caso de administración en perfusión la estabilidad es de 6 horas a 25°C (Ver sección 4.2. Posología y forma de administración).

Monocid 1000 mg IM

Se recomienda utilizarlo inmediatamente después de su reconstitución.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Cada envase contiene:

Un vial cilíndrico, incoloro, de vidrio neutro tipo III, clase hidrolítica, tipo penicilina de 10 ml capacidad útil.

Un tapón de Clorobutilo tipo I.

Una ampolla vidrio neutro, incolora y cerrada con banda de rotura.

Monocid se presenta en envases conteniendo 1 vial y una ampolla disolvente y en envases clínicos conteniendo 100 viales y 100 ampollas disolvente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ROTTAPHARM SL

Avenida Diagonal 67-69

08019 BARCELONA

Teléfono: +34 93 298 82 00

Fax: +34 93 431 98 85

e-mail: info@rottapharm.es

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Monocid 1000 mg, polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión IV.

Nº Reg: 56.627

Monocid 1000 mg, polvo y disolvente para solución inyectable IM.

Nº Reg: 56.628

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Agosto de 1985

Fecha de la renovación de la autorización: Agosto de 2010

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2009

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>