

Prospecto : información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Monocid 1000 mg IV y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Monocid 1000 mg IV
3. Cómo usar Monocid 1000 mg IV
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Monocid 1000 mg IV
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Monocid 1000 mg IV y para qué se utiliza

Monocid 1000 mg IV contiene como principio activo cefonicid disódico, que pertenece a un grupo de medicamentos betalactámicos, denominados cefalosporinas.

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.

Monocid 1000 mg IV impide el crecimiento y desarrollo de ciertos microorganismos y está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando estén producidas por microorganismos sensibles:

- 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.

2. Qué necesita saber antes de usar Monocid 1000 mg IV

No use Monocid 1000 mg IV:

si es alérgico al principio activo (cefonicid) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Monocid 1000 mg IV:

- Si tiene antecedentes previos de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos (tales como cefalosporinas y penicilinas).
- Si tiene insuficiencia renal o la función renal disminuida.
- Si desarrolla diarrea en asociación con el uso de antibióticos

Niños

Monocid 1000 mg IV no debe ser administrado a niños menores de 2 años.

Uso de Monocid 1000 mg IV con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Monocid 1000 mg IV, por lo que no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Medicamentos como Probenecid, ya que potencia el efecto de Monocid.
- Medicamentos aminoglucósidos, puesto que se puede producir toxicidad renal.

Uso de Monocid 1000 mg IV con alimentos, bebidas y alcohol:

Evite el consumo de alcohol mientras dure el tratamiento con Monocid 1000 mg IV.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Monocid 1000 mg IV sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Monocid 1000 mg IV contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 112,2 mg (4,88 mmol) de sodio por 1000 mg.

3. Cómo usar Monocid 1000 mg IV

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

La dosis recomendada normal en adultos (excepto para las infecciones urinarias) es de 1000 mg cada 24 horas. Rara vez se requieren dosis superiores a 1000 mg; sin embargo, en casos excepcionales se han tolerado bien dosis de hasta 2000 mg cada 24 horas.

En infecciones urinarias, sin complicaciones, la dosis puede ser de 500 mg una vez al día.

En todas las indicaciones, excepto las urinarias, se administrará 1g/24 h.

La duración del tratamiento varía según el proceso:

- Infecciones respiratorias: 5-12 días según la respuesta clínica

- Infecciones en la piel y tejidos blandos: 3-12 días
- Uretritis gonocócica: Solamente es necesaria una dosis
- Infecciones urinarias: 5-7 días, aunque una dosis única es generalmente eficaz en mujeres con infecciones urinarias no complicadas.
-
-

La dosis empleada para prevenir infecciones ante una intervención quirúrgica es de 1000 mg, administrada 1 hora antes de la intervención. Dosis diarias adicionales de 1000 mg, durante dos días más, pueden ser necesarias en pacientes sometidos a cirugía cardíaca o implantación de prótesis de cadera o rodilla. En operaciones de cesárea, la administración de cefonicid se hará únicamente después de que el cordón umbilical haya sido ligado.

El contenido de los viales de Monocid 1000 mg IV 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.

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.

Instrucciones de reconstitución del medicamento

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

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%.

Uso en niños y adolescentes

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 1000 mg IV 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.

Pacientes con insuficiencia renal

Es necesario reducir la dosis de Monocid 1000 mg IV.

Pacientes dializados

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.

Si usa más Monocid 1000 mg IV del que debe:

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

Como norma general en caso de administración superior a las dosis recomendadas, se deberá controlar la función renal.

Si olvidó usar Monocid 1000 mg IV

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Monocid 1000 mg IV

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Monocid 1000 mg IV puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso de Monocid 1000 mg IV más común es dolor en el lugar de la inyección. Asimismo se han descrito otras reacciones adversas como diarrea, alteraciones de ciertas células sanguíneas, alteraciones de las pruebas de función del hígado (por ejemplo, aumento de transaminasas), reacciones alérgicas (fiebre, enrojecimiento de la piel, picor etc.) y disminución de la función renal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Monocid 1000 mg IV

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

Conservar el vial en el embalaje exterior.

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

No utilice 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.

Tras su reconstitución, se recomienda utilizar Monocid 1000 mg IV durante las 8 horas siguientes si se conserva a temperatura ambiente o durante las 24 horas siguientes 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Monocid 1000 mg IV

- El principio activo es cefonicid disódico
- Los demás componentes (excipientes) son: bicarbonato de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Monocid 1000 mg IV se presenta en un envase que contiene un vial con polvo para solución inyectable y una ampolla de disolvente. Cada vial contiene 1000 mg de cefonicid disódico.

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

Responsable de la fabricación

MITIM S.r.l.
Via Cacciamali 34/36/38
25125 – Brescia – Italia

FACTA FARMACEUTICI, S.P.A.
Núcleo Industriale S.Atto.
(Teramo) – I-64020 - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre/2009

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