

Prospecto: información para el usuario
Cefoxitina NORMON 1 g polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
Cefoxitina (como cefoxitina sódica)

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Cefoxitina NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefoxitina NORMON
3. Cómo usar Cefoxitina NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefoxitina NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefoxitina Normon y para qué se utiliza

La cefoxitina pertenece a un grupo de antibióticos conocido como 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.

Está indicada en el tratamiento de aquellas infecciones producidas por microorganismos sensibles a la 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. Qué necesita saber antes de empezar Cefoxitina Normon

No use Cefoxitina NORMON

- Si es alérgico (hipersensible) a cefoxitina o a otras cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Tenga especial cuidado con Cefoxitina NORMON

- Si tiene alergia a antibióticos beta-lactámicos (como penicilina) puede producirse alergia cruzada.
- Si presenta diarrea mientras recibe tratamiento con cefoxitina, ya que puede ser debida a un tipo especial de colitis, llamada colitis pseudomembranosa (inflamación de la zona del intestino grueso), que puede ser grave. En estos casos su médico decidirá si se debe suspender la administración de cefoxitina e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si padece alguna enfermedad de los riñones, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de cefoxitina que debe recibir.
- Si tiene restringida la toma de sal, ya que cada gramo de cefoxitina NORMON contiene 53,81 mg de sodio.
- Si sigue un tratamiento prolongado con cefoxitina, pueden aparecer sobreinfecciones.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento dado que cefoxitina puede interferir los resultados.

Advertencias y precauciones

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

Uso de Cefoxitina NORMON con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

La cefoxitina no se debe administrar simultáneamente con aminoglucósidos (otros antibióticos).

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Lactancia

En caso de estar en período de lactancia, su médico decidirá sobre la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar 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 NORMON

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 53,81 mg (2,34 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo usar Cefoxitina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Cefoxitina le será administrado por vía intravenosa. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y la duración de su tratamiento con cefoxitina. No lo suspenda ni lo prolongue, ya que no se conseguiría el efecto esperado.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 comuníquesele a su médico para que ajuste la dosis convenientemente.

Uso en niños

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.

Si usa más Cefoxitina NORMON de la que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o administración/ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad administrada/ingerida. Lleve este prospecto con usted.

Información para el médico: En caso de sobredosificación, el tratamiento será sintomático y según criterio facultativo. Cefoxitina se elimina por hemodiálisis.

Si olvidó usar cefoxitina NORMON

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- **Reacciones alérgicas:** lo más frecuente es la aparición de lesiones en la piel de aspecto variado. Otras posibles reacciones son picor, hinchazón de cara y dificultad para respirar.
- **Alteraciones gastrointestinales:** náuseas, vómitos y diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- **Alteraciones de la sangre:** se ha comunicado la disminución de algunas células de la sangre, como glóbulos rojos y glóbulos blancos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- **Alteraciones del hígado:** raramente, aumentos transitorios de las enzimas del hígado (transaminasas).
- **Alteraciones del riñón:** se ha observado en algunos casos aumento de la creatinina en sangre, lo que indica mal funcionamiento del riñón.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- **Alteraciones cardiovasculares:** hipotensión (tensión arterial baja).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: 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 Normon

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 4 días a 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.

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 Cefoxitina NORMON:

- El principio activo es cefoxitina (sódica). Cada vial contiene 1 g de cefoxitina (sódica). Cada ampolla de disolvente contiene agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefoxitina NORMON 1 g polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG se presenta en un vial con polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene un vial de polvo de cefoxitina y una ampolla con 10 ml de agua para inyección.

Una vez reconstituida con su disolvente, la solución contiene 100 mg de cefoxitina por ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para la administración intravenosa, se disuelve el contenido del vial en los 10 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para inyectables). Puede administrarse por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos, previa dilución en el disolvente. Para la infusión intravenosa continua, 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%).

No se recomienda mezclar cefoxitina sódica con otros medicamentos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2001

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