

**Atralxítina**
CEFOXITINA**Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é ATRALXITINA e para que é utilizada
2. Antes de tomar ATRALXITINA
3. Como tomar ATRALXITINA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ATRALXITINA
6. Outras informações

O nome deste medicamento é ATRALXITINA e apresenta-se em pó e solvente para solução injetável para administração por via intramuscular (IM) ou para administração por via intravenosa (IV).

1. O QUE É ATRALXITINA E PARA QUE É UTILIZADA

ATRALXITINA é um antibiótico do grupo das cefalosporinas de 2.ª geração (1.1.2.2.) indicada para o tratamento de infeções provocadas por microorganismos sensíveis, nomeadamente em caso de:

- infeções do aparelho respiratório
- infeções do trato urinário
- infeções dos ossos, articulações, tecidos moles, pele e feridas
- infeções abdominais, ginecológicas e obstétricas

ATRALXITINA está também indicada na profilaxia de infeções pós-cirúrgicas em cirurgia limpa, limpa contaminada ou potencialmente contaminada.

2. ANTES DE TOMAR ATRALXITINA**Não tome ATRALXITINA:**

- se apresenta hipersensibilidade conhecida ao grupo antibacteriano das cefalosporinas ou das penicilinas
 - se apresenta hipersensibilidade à cefoxítina ou a qualquer dos excipientes
- As soluções de lidocaína, para administração intramuscular, não devem ser utilizadas no caso de perturbações na condução cardíaca ou em caso de insuficiência cardíaca aguda descompensada.

Tome especial cuidado com ATRALXITINA:

- Antes do início da terapêutica devem ser feitas culturas bacterianas com o objetivo de isolar o microorganismo envolvido, pese embora que a terapêutica possa ser iniciada enquanto se aguardam os resultados que permitirão um eventual ajuste, quando necessário.
- Em caso de aparecimento de reações de hipersensibilidade. A cefoxítina tal como outras cefalosporinas pode causar sérias reações de hipersensibilidade. Os pacientes deverão interromper a terapêutica e contactar o médico assistente ao primeiro sinal de *rash*, urticária, ou outros sinais de reação cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, tais como, dificuldade em respirar, deglutir ou inchaço indicativo de angioedema (edema dos lábios, da língua, da face, rouquidão).
- Em caso de hipersensibilidade à penicilina, deverá ser considerada a possibilidade de reações alérgicas cruzadas.
- Se possui antecedentes de doença gastrointestinal, principalmente colite.
- O tratamento com antibióticos de largo espectro, incluindo cefalosporinas como a cefoxítina, alteram a flora comensal do cólon podendo ocorrer um crescimento de microorganismos não sensíveis, entre eles o *Clostridium difficile*, cuja toxina é responsável por um quadro clínico de diarreia associada à antibioterapia, incluindo a colite pseudomembranosa. Os doentes com diarreia, durante ou mesmo após a antibioterapia, deverão ser submetidos a investigação e a diagnóstico diferencial.
- Se é insuficiente renal, pois nestes casos a posologia deve ser adaptada em função da depuração da creatinina ou da creatinemia.
- Pode ocorrer uma reacção falsamente positiva para a glucose na urina com a utilização de substâncias reductoras, mas não com a utilização de métodos específicos da glucose oxidase.

Tomar ATRALXITINA com outros medicamentos:

Fármacos nefrotóxicos: a administração concomitante de cefalosporinas e aminoglicosídeos, colistina, polimixina B ou vancomicina aumenta o risco de nefrotoxicidade associada a estes agentes nefrotóxicos.

Probenecide: a administração concomitante de probenecide inibe a secreção tubular da cefoxítina, resultando em concentrações séricas de cefoxítina superiores e mais prolongadas.

Contraceptivos hormonais: a administração de cefalosporinas pode causar uma baixa transitória das concentrações plasmáticas de estrogénios e gestagénios; a eficácia dos contraceptivos é, portanto, incerta, recomendando-se a utilização de um método anticoncepcional adicional. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento:

A utilização de ATRALXITINA durante a gravidez requer que os benefícios potenciais sejam comparados com os riscos eventuais.

A ATRALXITINA é excretada no leite humano. Se a sua utilização estiver indicada deverão tomar-se as devidas precauções. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

ATRALXITINA não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR ATRALXITINA

Tomar ATRALXITINA sempre de acordo com as instruções do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia/Frequência da administração**Posologia em adultos**

A posologia usual para os adultos é de 1 ou 2g de ATRALXITINA de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas.

Infeção	Dose diária/Frequência	Dose total diária
Não complicada	1g cada 6 ou cada 8 horas	3-4g
Moderadamente grave ou grave	1g cada 4 horas ou 2g cada 6 ou cada 8 horas	6-8g
Necessitam de altas doses de antibióticos	2g cada 4 horas ou 3g cada 6 horas	12g

Para o tratamento de infeções urinárias não complicadas, a administração IM de 1g de cefoxítina, duas vezes por dia durante 10 dias têm-se revelado eficaz.

Para o tratamento da gonorreia não complicada recomenda-se a administração IM de uma única dose de 2g de cefoxítina em conjunto com 1g de probenecide administrado por via oral (administração em simultâneo ou até 1 hora antes).

Posologia em adultos com insuficiência renal

Clearance de creatinina (ml/min.)	Posologia
50-30ml/min.	1-2g de 8 em 8 horas ou de 12 em 12 horas
29-10ml/min.	1-2g de 12 em 12 horas ou de 24 em 24 horas
9-5ml/min.	0,5-1g de 12 em 12 horas ou de 24 em 24 horas
< 5ml/min.	0,5-1g de 24 em 24 horas ou de 48 em 48 horas

Nos doentes submetidos a hemodiálise administrar 1-2g após cada sessão de diálise; como dose de manutenção seguir o esquema posológico anterior.

Posologia em crianças

Prematuros	
0-1 semana	20-40mg/kg cada 12 horas
1-4 semanas	20-40mg/kg cada 8 horas
Lactentes	20-40mg/kg cada 6 ou cada 8 horas
Crianças	20-40mg/kg cada 6 ou cada 8 horas

Não é aconselhável a administração intramuscular em recém-nascidos e em lactentes até aos 3 meses de vida.

Posologia em crianças com insuficiência renal

Nas crianças com insuficiência renal, a dose e a frequência de administração deve ser modificada de acordo com as recomendações indicadas para os adultos (ver “*Posologia em adultos com insuficiência renal*”).

Posologia na profilaxia cirúrgica

Adultos: recomenda-se a administração de 2g de cefoxítina por via IM ou IV imediatamente antes da cirurgia (30-60 minutos antes da incisão inicial) e posteriormente 2g de cefoxítina de 6/6 horas.

Crianças: em recém-nascidos, lactentes e crianças recomenda-se a administração de 30-40mg de cefoxítina/kg de peso por via IM ou IV imediatamente antes da cirurgia (30-60 minutos antes da incisão inicial) e posteriormente 30-40mg de cefoxítina/kg de peso de 6/6 horas, no caso de lactentes e crianças, e de 8/8-12/12 horas no caso de recém-nascidos.



Nas pacientes submetidas a cesariana recomenda-se a administração de uma única dose de 2g de cefoxitina por via IV, logo que o cordão umbilical seja cortado. Se necessário, uma 2.º e 3.º doses de 2g de cefoxitina podem ser administradas por via IV, 4 e 8 horas após a 1.º dose.

Na cirurgia ginecológica, uma única dose de 2g de cefoxitina administrada por via IM ou IV 30-60 minutos antes da cirurgia tem-se revelado eficaz.

Em cirurgias prolongadas ou muito contaminadas podem ser administradas doses adicionais de 2g de cefoxitina em intervalos de 6 horas.

Normalmente, a profilaxia cirúrgica não deve ser continuada para além das 24 horas após a cirurgia.

A duração da terapêutica com ATRALXITINA depende do tipo de infeção; em infeções causadas por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, o tratamento deve prolongar-se pelo menos por 10 dias.

Modo e via de administração

ATRALXITINA, 1000 mg/2 ml, pó e solvente para solução injetável para administração por via intramuscular (IM).

ATRALXITINA, 1000 mg/10 ml, pó e solvente para solução injetável para administração por via intravenosa (IV).

Injeção intramuscular

Para a preparação da injeção intramuscular ATRALXITINA 1g deve ser reconstituída em 2 ml de cloridrato de lidocaína 1% (apenas para a injeção intramuscular). A solução de lidocaína NÃO deve ser administrada por via intravenosa.

A administração deve ser feita através de injeção IM profunda numa zona com elevada quantidade de massa muscular.

Injeção intravenosa

Para a preparação da injeção intravenosa ATRALXITINA 1g deve ser reconstituída em 10 ml de água para preparações injetáveis.

A administração endovenosa deve fazer-se durante 3-5 minutos.

Infusão intravenosa

Se se pretender fazer uma perfusão intravenosa, a solução para injeção intravenosa (1g de cefoxitina/10ml de água para preparações injetáveis) pode ser adicionada a 50 ou 100ml de uma solução de dextrose a 5 ou 10% ou a uma solução de cloreto de sódio a 0,9%.

As soluções reconstituídas mantêm-se estáveis física e quimicamente durante 24 horas a temperatura não superior a 25°C ou 96 horas a +5°C. No entanto, e como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a sua preparação.

Se tomar mais ATRALXITINA do que deveria:

Não estão descritos casos de sobredosagem com a ATRALXITINA para administração parentérica.

A cefoxitina é removida de uma forma eficaz por hemodiálise, mas não é removida por diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de tomar ATRALXITINA:

Em caso de omissão de uma dose, tomar o medicamento assim que possível. Não o faça caso esteja próxima a hora da dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, ATRALXITINA pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

ATRALXITINA é geralmente bem tolerada. Os efeitos secundários raramente impõem a suspensão do tratamento e têm sido habitualmente ligeiros e transitórios. Os efeitos secundários mais frequentes foram reações locais após injeção intramuscular e intravenosa.

Os efeitos indesejáveis são mencionados segundo a seguinte classificação: muito frequentes (>1/10), frequentes (>1/100, <1/10), pouco frequentes (>1/1000, <1/100), raros (>1/10000, <1/1000), muito raros (<1/10000, incluindo comunicações isoladas).

Perturbações gerais e alteração no local de administração

Raros: tromboflebite com a administração intravenosa; dor e endurecimento após a administração intramuscular

Doenças do sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade:

Muito raros: exantema, incluindo dermatite exfoliativa e

necrólise epidérmica tóxica

Raros: anafilaxia, nefrite intersticial e angioedema

Foram ainda referidos casos de urticária, prurido e febre.

Cardiopatias

Muito raros: hipotensão

Doenças gastrointestinais

Muito raros: pode ocorrer durante ou após o tratamento diarreia, incluindo colite pseudomembranosa; náuseas e vômitos

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: eosinofilia, anemia, incluindo anemia hemolítica; alguns indivíduos, particularmente os que apresentam azotémia, podem desenvolver testes de Coombs positivos durante a terapêutica com ATRALXITINA

Raros: leucopenia, incluindo granulocitopenia, neutropenia, trombocitopenia e depressão da medula óssea

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Muito raros: agravamento de *miastenia gravis*

Afeções hepatobiliares

Muito raros: elevações transitórias da AST, da ALT, da LDH sérica e da fosfatase alcalina sérica e icterícia

Doenças renais e urinárias

O papel da ATRALXITINA na alteração de testes de função renal é difícil de avaliar, dado que habitualmente estavam presentes fatores que predispunham para azotémia pré-renal ou para insuficiência renal; foram observadas elevações dos níveis de creatinina sérica e/ou urémia. Tal como para as cefalosporinas, foi referida raramente insuficiência renal aguda.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ATRALXITINA

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

As soluções reconstituídas mantêm-se estáveis física e quimicamente durante 24 horas a temperatura não superior a 25°C ou 96 horas de 2º a 8º C. No entanto, e como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a sua preparação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize atralxitina após expirar o prazo de validade indicado na embalagem

Não utilize atralxitina se verificar a existência de sinais visíveis de deterioração

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ATRALXITINA

ATRALXITINA 1000 mg/10 ml, pó e solvente para solução injetável (IV)

A substância ativa é Cefoxitina (sob a forma de Cefoxitina sódica)

O outro componente, contido numa ampola, consiste em 10 ml de água para preparações injetáveis.

ATRALXITINA 1000 mg/2 ml, pó e solvente para solução injetável (IM)

A substância activa é Cefoxitina (sob a forma de Cefoxitina sódica)

Os outros componentes, contidos numa ampola, consistem em 2ml de água para preparações injetáveis com cloridrato de lidocaína 1%.

Qual o aspecto de ATRALXITINA e conteúdo da embalagem

ATRALXITINA 1000 mg/2ml e ATRALXITINA 1000 mg/10ml apresentam-se sob a forma de pó e solvente para solução injetável e encontram-se disponíveis em embalagens de 1 unidade (1 frasco + 1 ampola) e de 4 unidades (4 frascos + 4 ampolas).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado LABORATÓRIOS ATRAL, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em Abril de 2006

34310801

Ref.º FI-14-JUL-17

