

Kefozil®
cefotaxima sódica

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.
Pó para solução injetável 1g

Kefozil®
cefotaxima sódica

VIA INTRAMUSCULAR
VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 30 MESES

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável.

Caixas com 50 frascos-ampola contendo cefotaxima sódica equivalente a 1g de cefotaxima.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1,048 g de cefotaxima sódica equivalente a 1 g de cefotaxima.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO**

O Kefozil® (cefotaxima sódica) é um antibiótico cefalosporínico de terceira geração, com atividade contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Kefozil® (cefotaxima sódica) é indicado no tratamento de infecções por microrganismos sensíveis à cefotaxima sódica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Kefozil® (cefotaxima sódica) é contra-indicado em casos de alergia a cefalosporinas e às penicilinas. Em caso de dúvida é essencial que o médico esteja presente durante a primeira administração, para tratar qualquer possível reação anafilática. É possível a ocorrência de reação de sensibilidade cruzada em pacientes alérgicos às penicilinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos.

Para formas farmacêuticas contendo lidocaína como diluente:

- histórico conhecido de alergia a lidocaína ou outros anestésicos locais do tipo amida;
- obstrução cardíaca não ritmada;
- insuficiência cardíaca grave;
- administração por via intravenosa;
- crianças com idade abaixo de 30 meses.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica abaixo de 30 meses de idade.

ADVERTÊNCIAS

NOTA: O tratamento com este produto deve ser individual e não adaptável a outra pessoa. Ainda que os sintomas apresentados sejam iguais aos seus, ela pode ter um tipo de infecção diferente, logo a medicação não vai ter a ação esperada, podendo causar danos para sua saúde.

Na prescrição de cefalosporinas é necessária uma anamnese preliminar com relação à predisposição à alergia e particularmente com relação à alergia aos antibióticos beta-lactâmicos.

Caso ocorra uma reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Como pode ocorrer alergia cruzada entre penicilinas e cefalosporinas em 5 a 10% dos casos, o uso de Kefozil® (cefotaxima sódica) deve ser realizado com extremo cuidado em pacientes sensíveis à penicilina; monitoração cuidadosa é mandatória na primeira administração. Reações alérgicas (anafilaxia) que ocorram com estas duas famílias de antibióticos podem ser sérias ou mesmo fatais.

Diarréia, particularmente grave ou persistente, ocorrendo durante o tratamento ou nas semanas iniciais após o tratamento com vários, mas especialmente com antibióticos de amplo espectro, pode ser sintomática de doença associada ao *Clostridium difficile*, na sua forma mais severa, a colite pseudomembranosa. Este diagnóstico raro, mas de condição possivelmente fatal, é confirmado por endoscopia e/ou histologia. O diagnóstico mais eficaz para a doença associada ao *Clostridium difficile* é a investigação do patógeno e suas citotoxinas nas fezes.

Na suspeita de diagnóstico de colite pseudomembranosa, a cefotaxima deve ser interrompida imediatamente e a terapia com um antibiótico apropriado e específico deve ser iniciada sem demora (exemplo: vancomicina ou metronidazol). A doença associada ao *Clostridium difficile* pode ser favorecida pela estase fecal.

Igualmente a outros antibióticos, o uso prolongado de Kefozil® (cefotaxima sódica) pode resultar em crescimento excessivo de organismos não-susceptíveis. É essencial avaliação repetida da condição do paciente. Se ocorrer superinfecção durante a terapia, medidas apropriadas devem ser tomadas.

A função dos rins deve ser monitorada em pacientes tratados concomitantemente com aminoglicosídeos.

Para tratamentos com duração superior a dez dias, deve ser realizada uma monitoração dos elementos sanguíneos; caso ocorra neutropenia, o uso de Kefozil® (cefotaxima sódica) deve ser interrompido.

Não há evidências de que a cefotaxima diminua a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize Kefozil® (cefotaxima sódica) caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Risco de uso por via de administração não recomendada.

Não há estudos dos efeitos de Kefozil® (cefotaxima sódica) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via prescrita pelo médico.

Gravidez

Kefozil® (cefotaxima sódica) atravessa a barreira placentária. Embora experimentos em animais não tenham revelado nenhuma mal-formação ou efeito tóxico em fetos, Kefozil® (cefotaxima sódica) não deve ser utilizado durante a gravidez, pois a segurança da cefotaxima não foi estabelecida na gravidez humana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Como cefotaxima é excretada no leite, mães que estejam amamentando devem interromper o tratamento com Kefozil® (cefotaxima sódica).

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, acima de 80 anos de idade, a meia-vida de cefotaxima aumenta moderadamente a cerca de 2,5 horas. O volume de distribuição é inalterado comparado com voluntários sadios jovens.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

Kefozil® (cefotaxima sódica) é contra-indicado em crianças com idade abaixo de 30 meses.

Outros grupos de risco

Em casos de insuficiência dos rins, a dose deve ser modificada de acordo com o clearance de creatinina calculado, se necessário, com base na creatinina sérica.

O conteúdo de sódio da cefotaxima sódica deve ser levado em consideração (48,2mg/g) em pacientes que necessitam de restrição de sódio.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Administração concomitante ou subsequente de drogas potencialmente nefrotóxicas (como os

aminoglicosídeos) exige uma estreita monitoração da função dos rins já que se corre o risco do aumento de creatinina, diminuindo assim sua função dos rins.

Kefozil® (cefotaxima sódica) não poderá ser administrado em uma mesma seringa com outros antibióticos ou em mesma solução para infusão; isto se aplica para todos os aminoglicosídeos.

Por inibir a excreção dos rins, a administração simultânea de probenecida aumenta a concentração de cefotaxima sérica e prolonga a sua duração de ação.

Alimentos

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e cefotaxima sódica.

Testes laboratoriais

®Pacientes em uso de Kefozil (cefotaxima sódica) podem apresentar resultados falso-positivos ao teste de Coombs. O mesmo pode ocorrer com determinações não enzimáticas de glicosúria. Portanto a glicosúria (glicose na urina) deverá ser determinada por métodos enzimáticos durante o tratamento com Kefozil® (cefotaxima sódica).

MODO DE USAR

Kefozil® (cefotaxima sódica) apresenta-se como pó branco ou levemente amarelado. Pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa ou intra-arterial por profissional de saúde devidamente habilitado conforme posologia descrita em “Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde”.

A posologia, via de administração e a duração da terapia devem ser determinadas de acordo com a sensibilidade do microrganismo, gravidade da infecção e condições do paciente.

Sempre utilizar Kefozil® (cefotaxima sódica) exatamente como o médico prescrever.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração de uma dose

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo médico. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Sintomas

Assim como para outros antibióticos beta-lactâmicos, há risco de ocorrência de encefalopatia reversível, em casos de administração de altas doses de Kefozil® (cefotaxima sódica). Não existe antídoto específico.

Em caso de superdose acidental, sempre procure o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Tratamento

O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de suporte do estado geral.

Aos primeiros sinais de choque anafilático (transpiração, náusea, cianose) interromper imediatamente a administração, mas deixar a cânula venosa no local ou providenciar uma canulação venosa. Além das medidas usuais de emergência, colocar o paciente na posição horizontal com as pernas elevadas e as vias aéreas desobstruídas.

Aplicar imediatamente epinefrina por via intravenosa (diluir 1mL da apresentação comercial a 1:1000 para 10mL).

No início, injeta-se lentamente 1mL desta solução (equivalente a 0,1 mg) de epinefrina enquanto se monitora o pulso e a pressão sanguínea (observar distúrbios do ritmo cardíaco). A administração pode ser repetida. A seguir, quando necessário, restabelecer o volume circulante com expansores de plasma por via intravenosa, como albumina humana, solução balanceada de eletrólitos, poligelina, etc.

Em seguida, aplicar glicocorticóides por via intravenosa, por exemplo, 250 a 1000mg de metilprednisolona. Esta administração pode ser repetida.

Outras medidas terapêuticas como: respiração artificial, inalação de oxigênio, administração de anti-histamínicos podem ser empregadas a critério médico.

As dosagens recomendadas são referentes a um adulto de peso normal. Em crianças, a redução da dose deve ser feita em relação ao peso corporal.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Kefozil® (cefotaxima sódica) deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em local fresco e protegido da luz e umidade.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações anafiláticas: podem ocorrer raramente angioedema, broncoespasmo, mal-estar possivelmente culminando em choque.

Efeitos cutâneos: Podem ocorrer “rash”, prurido e menos freqüentemente urticária. Assim como para outras cefalosporinas, casos isolados de erupções bolhosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnsons e necrose epidérmica tóxica) foram observados.

Efeitos sobre o trato gastrointestinal: sinais de comprometimento gastrointestinal como náuseas, vômitos, dor abdominal ou diarreia, podem ocorrer. Assim como outros antibióticos de amplo espectro, poderá ocorrer diarreia acompanhada de sangue nas fezes, podendo ser um sintoma de colite. Mesmo que a presença de colite pseudomembranosa seja apenas suspeita (em muitos casos, causada por *Clostridium difficile*), o tratamento com Kefozil® (cefotaxima sódica) deve ser imediatamente suspenso. Este tipo de colite requer tratamento médico imediato e apropriado. Drogas que inibam a motilidade intestinal (peristalse) não devem ser então administradas.

Efeitos no fígado: embora raramente, podem ocorrer efeitos sobre a função hepática, como por exemplo, aumentos nos níveis sanguíneos da bilirrubina e/ou das enzimas do fígado AST (TGO), ALT (TGP), gamma GT, fosfatase alcalina e DHL.

Efeitos sobre a crase sanguínea: assim como para outros antibióticos beta-lactâmicos, pode ocorrer neutropenia e mais raramente agranulocitose durante o tratamento com cefotaxima, particularmente se administrada por longos períodos. Foram relatados alguns casos de eosinofilia e trombocitopenia, rapidamente reversíveis com a interrupção do tratamento. Foram também relatados raros casos de anemia hemolítica.

Efeitos na função dos rins: pode ocorrer um aumento transitório na creatinina sérica, especialmente quando coadministrado com aminoglicosídeos e raramente pode ocorrer nefrite intersticial.

A administração de altas doses de antibióticos beta-lactâmicos, particularmente em pacientes com insuficiência dos rins, pode resultar em encefalopatia (com prejuízo da consciência, movimentos anormais e convulsão).

Em raríssimos casos, após a infusão em bolus poderão ocorrer arritmias.

Reações locais: irritação inflamatória e dor no local da aplicação.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de Kefozil® (cefotaxima sódica) pode resultar em crescimento excessivo de organismos não-susceptíveis (veja ADVERTÊNCIA).

Durante tratamento para infecções causadas por espiroquetas, podem ocorrer reações de Herxheimer, caracterizadas por ocorrência ou piora dos sintomas gerais como: febre, calafrios, dor de cabeça e dores articulares.

A ocorrência de um ou mais dos seguintes sintomas tem sido relatada após várias semanas de tratamento de borreliose: erupção cutânea, prurido, febre, leucopenia, aumento das enzimas do fígado, dificuldade em respirar, desconforto articular. Até certo ponto estas manifestações são consistentes com os sintomas da doença principal para o qual o paciente está sendo tratado.

Para administração IM: quando administrados em solventes contendo lidocaína, podem ocorrer reações sistêmicas especialmente:

- em casos de injeções intravenosas inadvertidas;
- em casos de injeções aplicadas em locais altamente vascularizados e
- em caso de overdose.

Visto que alguns destes sintomas (por exemplo: colite pseudomembranosa, anafilaxia e algumas alterações dos elementos sanguíneos) podem, sob certas circunstâncias trazer risco de vida, é essencial que o paciente informe ao médico qualquer reação grave.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III- DIZERES LEGAIS

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Número do lote, data de fabricação e data de vencimento: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Produzido por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA**

Rua Antônio João, nº 218 Cordovil, Rio de Janeiro – RJ - CNPJ: 33.258.401/0001-03

Farm. Resp.: Rafael Nunes Prinscesval CRF-RJ nº 17295



4005130-5
420t 16 – 13 - 13

Histórico de Alteração de Bula

Kefozil®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/01/2012	03328/71-9	1808 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	Identificação do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	Caixa contendo 5 ampolas de 5 mL (0,1 mg/mL)
20/04/2021	1516364/21-4	1808 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<u>Bula Profissional de saúde:</u> 9. Reações Adversas;	VPS	Caixa contendo 5 ampolas de 5 mL (0,1 mg/mL)
02/07/2025	NA	10450 – SIMILAR Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>Bula do Paciente:</u> <u>III-DIZERES LEGAIS</u> <u>Bula do Profissional de Saúde</u> <u>III-DIZERES LEGAIS</u>	VP/VPS	Caixa contendo 5 ampolas de 5 mL (0,1 mg/mL)