

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CEFOXITINA-1000
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IM, IV e infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	1 000 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche múltiple por 14 bulbos de vidrio incoloro transparente con 10 mL cada uno. Estuche múltiple por 14 bulbos de vidrio incoloro transparente con 10 mL cada uno retractilado con película de PET.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba. Planta de Inyectables. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-24-007-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	2 de febrero de 2024.
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Cefoxitina (eq. a 1 051.4 mg de Cefoxitina sódica)	1 000,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 24 horas
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y abscesos pulmonares.

Infecciones del tracto génito-urinario, incluyendo cistitis agudas no complicadas, uretritis o cervicitis gonocócica no complicada.

Sin embargo, la Cefoxitina no puede considerarse el tratamiento de elección en estas infecciones.

Infecciones intra-abdominales, incluyendo peritonitis y abscesos intra-abdominales.

Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis pélvica y enfermedad inflamatoria pélvica.

Cefoxitina no es activa frente a *Chlamydia trachomatis*, al usarla en estos casos debe administrarse además un tratamiento apropiado frente a *Chlamydia*.

Septicemia causada por gérmenes Gram-negativos.

Infecciones óseas y articulares.

Infecciones de la piel y tejidos blandos.

En profilaxis quirúrgica, la administración peri operatoria de Cefoxitina puede reducir la incidencia de infecciones postoperatorias en cirugía limpia (histerectomía vaginal y/o abdominal, cesárea) o en cirugía contaminada (colorrectal, apendicetomía). Sin embargo, Cefoxitina no es el antibiótico de elección en la cirugía contaminada.

No existe experiencia en pacientes pediátricos con neutropenia o inmunodeficiencia primaria o secundaria.

**Contraindicaciones:**

Cefoxitina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad demostrada a la misma y a cefalosporinas

**Precauciones:**

Antes de comenzar el tratamiento con Cefoxitina, debe investigarse la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos.

En los casos de hipersensibilidad a la penicilina, debe considerarse la posibilidad de una alergia cruzada.

Si ocurriera alguna reacción de hipersensibilidad grave se interrumpirá inmediatamente el tratamiento y se instaurará el tratamiento adecuado.

Ajustar la dosis diaria en función del aclaramiento de creatinina.

Dado que cada gramo de Cefoxitina contiene aproximadamente 53,8mg de sodio debe administrarse con precaución a pacientes que precisan restricción sódica.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Cefoxitina debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal, y ajustar la dosis diaria en función del aclaramiento de creatinina.

El tratamiento con cefalosporinas, incluyendo la cefoxitina, puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, entre ellos, *C. difficile*, responsable del cuadro de colitis pseudomembranosa. Debe efectuarse un diagnóstico diferencial en pacientes que presenten diarrea mientras reciben tratamiento con cefoxitina. Si se confirma la colitis pseudomembranosa, se debe suspender el tratamiento con cefoxitina y si fuese necesario, se adoptarán medidas de soporte hidroelectrolítico, proteinoterapia y tratamiento antibiótico adecuado.

También puede producirse sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, como *Candida spp.*; en estos casos, deberá iniciarse tratamiento específico.

En los tratamientos prolongados con cefoxitina puede producirse granulopenia y más raramente agranulocitosis. Por este motivo, en el caso de que la duración del tratamiento supere 7 días se deben efectuar controles analíticos hematológicos.

Se han descrito casos aislados de anemia hemolítica.

**Efectos indeseables:**

Generalmente es bien aceptado por el organismo, aunque pueden presentarse:

Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios o lengua, orina oscura, dificultad al respirar, sibilancias, fiebre, baja presión sanguínea, dolor o dificultad para orinar enrojecimiento, formación de ampollas, descamación o distensión de la piel, inclusive dentro de la boca, convulsiones, sangrado, magulladuras inusuales, cansancio o debilidad inusual, color amarillento de los ojos o la piel.

Disfunción hepática se manifiesta por aumento de actividad de la transaminasa seguido por ictericia, principalmente a altas dosis.

Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarreas), se han señalado casos de colitis pseudomembranosa, el uso prolongado incrementa el riesgo de sensibilización.

Reacciones locales en el sitio de inyección intravenosa: inflamación, tromboflebitis, dolor en el sitio de inyección

### **Posología y modo de administración:**

Dosis de Adultos

1 o 2 g cada 8 horas.

En infecciones severas es recomendado hasta 12 g diariamente.

Niños y Lactantes:

Puede ser 20 o 40 mg/kg de peso cada 12 horas para los neonatos y cada 8 horas para aquellos 1 a 4 semanas y cada 6 a 8 horas para los infantes y niños.

En infecciones severas de 200 mg/kg diariamente hasta un máximo de 12g diarios.

Los datos clínicos disponibles son insuficientes, por lo que no se recomienda su uso de cefoxitina en niños menores de 3 meses.

Para tratamiento de infecciones no complicadas del tracto urinario 1g dos veces al día IM.

Para la Gonorrea no complicada una sola dosis 2 g IM con provecid 1g oral.

Para Infecciones profilácticas quirúrgicas:

La dosis usual de adultos es de 2 g IM o IV 30 a 60 minutos antes del procedimiento y después cada 6 horas, no por más de 24 horas.

Niños y lactantes después de una cirugía se les puede dar una dosis de 30 a 40 mg/kg en el mismo intervalo que los adultos.

Los neonatos pueden administrarle de 30 a 40 mg/kg pero en intervalos de 8 a 12 horas.

En cesárea una simple dosis de 2g IV para la madre cuando el cordón umbilical es seccionado, si es necesario 3 régimen de dosis con 2g de 4 a 8 horas después de iniciar la dosis.

Modo de Administración:

Vía intravenosa:

Cefoxitina 1g puede administrarse por vía intravenosa lentamente en 3 a 5 minutos, previa dilución en el disolvente.

Aunque la Cefoxitina es muy soluble, para el uso intravenoso es preferible añadir el volumen, 10 mL de agua estéril para inyección. Agitar para disolver y retirar el contenido del vial con la jeringuilla.

Para la infusión intravenosa continua, la solución resultante puede diluirse de nuevo en una solución habitual para perfusión (glucosa al 5,0%, cloruro sódico al 0,9%, glucosa al 5,0% y cloruro sódico al 0,9%, o glucosa al 5 % con adicción de bicarbonato sódico al 0,02 %).

Vía intramuscular:

Cefoxitina 1g puede administrarse por vía intramuscular. Para la administración intramuscular se disuelve el contenido del vial en los 2 mL de disolvente (agua estéril para inyección). La solución recién preparada se inyecta por vía intraglútea profunda. Se debe realizar previamente una aspiración para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo.

No se recomienda el empleo de la vía intramuscular para las infecciones graves.

No se debe utilizar esta vía en niños menores de 2 años.

Una vez reconstituida con su disolvente, la solución contiene: para la presentación de 1g IM, 500 mg de Cefoxitina por mL, para la presentación de 1g IV, 100 mg de Cefoxitina por mL.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La administración concomitante de Cefoxitina y aminoglucósidos puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Probenecid compite con Cefoxitina en la secreción tubular renal, lo que prolonga y eleva las concentraciones plasmáticas de esta.

No deberá emplearse concomitantemente con anticonceptivos orales, azatriopina, cloranfenicol, cimetidina, clofibrato, ciclosporina, diazepam, fluconazol, haloperidol, inhibidores de la proteasa contra el VIH, itraconazol, ketoconazol, fenitoína, sulfasalazina, teofilina, zidovudina y medicamentos cardiovasculares como beta bloqueadores, antiarrítmicos y bloqueadores de los canales del calcio.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

La Cefoxitina en mujeres embarazadas se les administrará si el beneficio supera al riesgo.

Lactancia:

Cefoxitina se excreta en la leche materna en bajas concentraciones, por lo que se debería utilizar con precaución en mujeres en período de lactancia.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Cefoxitina, por lo general, no altera la capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

### **Sobredosis:**

De producirse intoxicación, el tratamiento será sintomático y según criterio facultativo. Cefoxitina se elimina por hemodiálisis.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01DC01

Grupo Farmacoterapéutico: J: Antifécciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01D: Otros antibacterianos betalactámicos, J01DC: Cefalosporinas de la segunda generación

Farmacología

Cefoxitina es un antibiótico beta-lactámico semisintético de amplio espectro derivado de la cefamicina C, incluido dentro del grupo de cefalosporinas de segunda generación. Es un antibiótico bactericida de alto grado de resistencia a la degradación por beta-lactamasas de origen bacteriano.

Mecanismo de acción:

La acción es de tipo bactericida y sólo se ejerce sobre las bacterias sensibles que se encuentren en fase de crecimiento. Cefoxitina actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana de estos microorganismos al impedir la biosíntesis de mureína (peptidoglicano) por competición con las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas

(proteínas fijadoras de penicilina). Además, se inhiben la división y el crecimiento celulares y, frecuentemente, se produce la lisis y la elongación de las bacterias.

**farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:**

Después de la administración intramuscular de 1g de Cefoxitina Sódica, la concentración plasmática media es de 24µg/mL. El tiempo necesario para alcanzar el nivel plasmático máximo es de 20 a 30 minutos. Después de la administración intravenosa de 1g de Cefoxitina Sódica, la concentración plasmática es de 110µg/mL a los 5 minutos de la inyección, disminuyendo hasta menos de 1µg/mL a las 4horas. La semivida plasmática de Cefoxitina Sódica es de 41 a 59 minutos después de la administración intravenosa, y de 64.8 minutos tras la administración intramuscular. Esta vida media puede prolongarse en pacientes con insuficiencia renal.

**Distribución:**

Cefoxitina se une en un 70.0% a proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente por el organismo, pero su presencia en el líquido cefalorraquídeo es muy pequeña, incluso cuando las meninges están inflamadas. Alcanza concentraciones terapéuticas en la bilis. Atraviesa la placenta y se ha detectado en la leche materna, así como en los líquidos pleural y sinovial.

**Eliminación:**

Aproximadamente el 85,0% de la dosis de Cefoxitina Sódica se excreta inalterada por orina a través de filtración glomerular y secreción tubular, durante un período de 6horas. Después de la administración intramuscular de una dosis de 1g de Cefoxitina Sódica, se han observado concentraciones urinarias superiores a 3000µg/ml. La administración simultánea de Probenecid retarda la excreción Cefoxitina Sódica. Un pequeño porcentaje de la dosis administrada (un 2,0% aproximadamente) se metaboliza a decarbamoilcefoxitina, metabolito inactivo.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Se recomienda utilizar soluciones recién preparadas para la inyección intramuscular o infusión intravenosa.

El producto reconstituido debe utilizarse inmediatamente y, sólo cuando es necesario, debe conservarse en refrigeración durante un máximo de 24 horas.

Agite la solución reconstituida antes de usarla. Los bulbos son para una sola administración.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 2 de febrero de 2024.