Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mefoxin 1 g / 2 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Mefoxin 1 g / 10 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Mefoxin 2 g / 20 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
cefoxitina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Mefoxin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mefoxin
3. Come usare Mefoxin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mefoxin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mefoxin e a cosa serve

Il principio attivo di Mefoxin è cefoxitina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici beta-lattamici. La cefoxitina agisce contro infezioni gravi causate da un particolare tipo di batteri chiamati Gram negativi, considerati difficili da trattare, o da batteri di tipo misto con presenza di batteri Gram negativi resistenti ai più comuni antibiotici.

Mefoxin viene utilizzato in particolare in pazienti deperiti (defedati) e/o con ridotte capacità di difese naturali (immunodepressi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mefoxin

Non usi Mefoxin
- se è allergico alla cefoxitina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle cefalosporine;
- se è allergico alla lidocaina e utilizza la soluzione per uso intramuscolare (che contiene lidocaina).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Mefoxin.

Prima di iniziare la terapia con Mefoxin, il medico deve svolgere un'indagine accurata per stabilire se ha manifestato in passato fenomeni di allergia (ipersensibilità) ad antibiotici betta-lattamici. Non può essere esclusa la comparsa di una grave reazione allergica a rapida comparsa (shock anafilattico).

Se deve fare una terapia a lungo termine con Mefoxin, il suo medico le controlerà regolarmente la

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

funzionalità del fegato e dei reni, in particolare quella dei reni se prende anche medicinali che possono provocare danni renali (medicinali nefrotossici).

Come per gli altri antibiotici, l'impiego a lungo periodo può favorire lo sviluppo di batteri resistenti a questo medicinale (inclusi i miceti). In questo caso si rivolga al medico per adottare le misure terapeutiche adatte.

Faccia particolare attenzione con Mefoxin:

- Se ha problemi ai reni. La sua dose giornaliera di Mefoxin deve essere ridotta se ha una funzionalità dei reni ridotta, con diminuita eliminazione di urina (sia transitoria che persistente) (vedere "Come usare Mefoxin"). Alle dosi normali, infatti, si può generare un eccesso di medicinale nel suo organismo se ha una diminuita funzionalità renale.
- Se è allergico alla penicillina, poiché esiste la possibilità di sviluppo di allergia crociata parziale tra due antibiotici diversi come penicilline e le cefalosporine (prendendo un antibiotico beta-lattamico come Mefoxin si può sviluppare allergia ad un antibiotico di tipo diverso, e viceversa).
- Se in passato ha presentato qualche forma di allergia, soprattutto se da medicinali, anche se di tipo diverso rispetto a Mefoxin. Se ha una reazione allergica in seguito all'uso di Mefoxin, interrompa immediatamente la somministrazione del medicinale e si rivolga al medico.
- Se ha una storia di malattia gastrointestinale, in particolare infiammazione del colon. La colite pseudomembranosa (infiammazione del colon associata all'uso di antibiotici) è stata osservata praticamente con tutti gli antibiotici e può variare per gravità da una forma lieve ad una pericolosa per la vita. Se durante il trattamento con Mefoxin sviluppa diarrea, si rivolga immediatamente al medico, poiché la diarrea può essere il sintomo della colite pseudomembranosa.

Resistenza batterica
Le cefalosporine di terza generazione, come altre betalattamine, possono indurre fenomeni per cui il microbo diventa resistente ad alcuni antibiotici (resistenza microbica). Questa evenienza è maggiore verso microbi del tipo *Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*, in pazienti con ridotte difese immunitarie (immunodepressi) e, probabilmente, associando fra loro più antibiotici dello stesso tipo (beta-lattamine).

Meningite
Mefoxin non è raccomandato per la terapia della meningite. Se sospetta una meningite, si rivolga al medico per l'impiego di un antibiotico appropriato.

Altri medicinali e Mefoxin
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se assume i seguenti medicinali:
- altri antibiotici, ad esempio penicilline, cefalosporine o antibiotici aminoglicosidici; Mefoxin può interagire con questi medicinali potenziando il proprio effetto tossico nei confronti dei reni.
- probenecid (usato per il trattamento della gotta);
- aspirina (acido acetilsalicilico), fenilbutazone (usato contro le infiammazioni) o altri farmaci antinfiammatori a dosi elevate, in quanto aumentano i livelli di Mefoxin nel sangue.

Interazioni con esami di laboratorio
Mefoxin può interferire con alcune prove di laboratorio, causando falsi positiviti nei test per la determinazione dei livelli di glucosio nelle urine (glicosuria) con i metodi di Benedict, Fehling e Clinitest. Se deve effettuare questo esame, informi il personale del laboratorio che è in terapia con Mefoxin perché in questo caso l'esame dovrà essere effettuato in modo enzimatico.

Elevate concentrazioni di cefoxitina nelle urine possono interferire con i valori di 17-idrossi-

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

corticosteroidi (elementi di alcuni ormoni umani) con la reazione di Porter-Silber (una reazione chimica usata nella valuazione della funzionalità ormonale), e produrre falsi aumenti di lieve entità nei livelli riportati.

Mefoxin può dare positività (talora falsa) dei test di Coombs (test di laboratorio utilizzato per rilevare la presenza di certi anticorpi).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento usi Mefoxin solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Eviti l'allattamento al seno durante il trattamento con Mefoxin in quanto la cefoxitina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mefoxin non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni sugli eccipienti
Mefoxin 1 g / 2 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare, contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Mefoxin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La terapia può essere iniziata prima di avere i risultati delle prove di sensibilità.

Mefoxin può essere somministrato nella vena (somministrazione endovenosa) o nel muscolo (somministrazione intramuscolare) (vedi modi di ricostituzione per ogni via di somministrazione).

La dose e la via di somministrazione devono essere stabilite a giudizio del medico in base alla gravità della sua infezione, alla sensibilità dell'agente che ha causato l'infezione e alle sue condizioni di salute.

La dose raccomandata per gli adulti è di 1 g o 2 g di Mefoxin ogni 8 ore.

Dose abituale per adulti

Tipo di infezione	Dose	Frequenza	Dosaggio giornaliero totale
Non complicata	1 g	ogni 8 ore (occasionalmente ogni 6 ore)	3 g 4 g
Moderatamente grave o grave	2 g	ogni 8 ore (occasionalmente ogni 6 ore)	6 g 8 g

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Infezioni che di norma richiedono dosi più elevate di antibiotici	3 g (2 g)	ogni 6 ore (ogni 4 ore)	12 g (12 g)

Uso nei pazienti con ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale)
Se soffre di insufficienza renale, si può somministrare una dose di carico iniziale di 1-2 g. In seguito si possono seguire le indicazioni per la dose di mantenimento (vedere tabella riportata di sotto).

Dose di mantenimento negli adulti con ridotta funzionalità dei reni

Funzione renale	Clearance della creatinina (ml/min)	Dose	Frequenza
lieve compromissione	50-30	1-2 g	ogni 8-12 ore
moderata compromissione	29-10	1-2 g	ogni 12-24 ore
grave compromissione	9-5	0,5-1 g	ogni 12-24 ore
essenzialmente assente	inferiore a 5	0,5-1 g	ogni 24-48 ore

Se è sottoposto alla dialisi del sangue (emodialisi), la dose di carico di 1-2 g deve essere somministrata dopo ciascuna seduta di dialisi (filtrazione del sangue mediante macchinari)e le dosi di mantenimento devono essere somministrate secondo le indicazioni della precedente tabella.

Uso nei bambini
La dose raccomandata nei bambini dai 3 mesi di età in poi è di 20-40 mg/kg ogni 6-8 ore.
Nelle infezioni gravi la dose giornaliera totale può essere aumentata fino a 200 mg/kg, ma non deve superare i 12 g al giorno.
Nei bambini con ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), la frequenza delle dosi deve essere ridotta come indicato per gli adulti.

Modalità d'uso

- **Somministrazione endovenosa** (nella vena):
  La somministrazione per via endovenosa deve essere effettuata unicamente da personale sanitario.

Ricostituisca la polvere con acqua per preparazione iniettabile: 1 g è solubile in 2 ml. Sebbene Mefoxin sia molto solubile, per l'impiego endovenoso è preferibile aggiungere 10 ml di acqua per preparazione iniettabile al flaconcino da 1 g e 20 ml di acqua per preparazione iniettabile al flaconcino da 2 g.
Agiti per disciogliere e aspiri nella siringa l'intero contenuto del flaconcino. Mefoxin può essere iniettato lentamente in vena nel corso di 3-5 minuti. Questo medicinale può essere somministrato anche per infusione.
Quando Mefoxin viene somministrato insieme ad un altro antibiotico, è importante che essi non vengano mescolati nella stessa siringa o nello stesso contenitore per infusione, come per la maggior parte degli antibiotici beta-lattamici.

- **Somministrazione intramuscolare** (nel muscolo):

Ricostituisca 1 g di Mefoxin con 2 ml di acqua sterile per preparazione iniettabile o con la soluzione di lidocaina cloridrato 0,5%. La lidocaina cloridrato deve essere usata come diluente solo in caso di somministrazione intramuscolare e non deve mai essere usata in caso di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

endovenosa.

Se usa più Mefoxin di quanto deve
Non sono stati segnalati effetti tossici da iperdosaggio.
In caso di assunzione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Mefoxin avverta immediatamente il medico o l'infermiere, o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Mefoxin
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Mefoxin è generalmente ben tollerato. Gli effetti indesiderati hanno richiesto raramente l'interruzione del trattamento e sono risultati per lo più transitori e di lieve entità.
Gli effetti indesiderati più comuni sono rappresentati dalle reazioni locali nella sede d'iniezione.

Con l'uso di Mefoxin possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
- tromboflebite (infiammazione di vene superficiali con possibili arrossamenti e gonfiori locali) (in seguito alla somministrazione nella vena);
- dolore, indurimento e dolorabilità nella sede di iniezione (in seguito a somministrazione nel muscolo);
reazioni allergiche quali arrossamento (rash), irritazione desquamatoria della pelle (dermatite esfoliativa), orticaria, prurito, febbre ed altre reazioni allergiche, compresa l'anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa);
- calo della pressione (ipotensione);
- sintomi di colite pseudomembranosa (come la diarrea) che possono presentarsi durante o dopo la terapia con antibiotico (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- nausea e vomito;
- alterazioni del sangue: aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia), riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia, incluse granulocitopenia e neutropenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) e disturbi della produzione delle cellule del sangue (depressione midollare) ;
- positività al test diretto di Coombs (test di laboratorio utilizzato per rilevare la presenza di certi anticorpi), soprattutto in pazienti con eccesso di sostanze azotate nel sangue (iperazotemici);
- aumenti transitori dei valori degli enzimi del fegato (SGOT, SGPT, LDH serica, fosfatasi alcalina serica) e colorazione giallastra della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi a causa di disturbi del fegato (ittero);
- aumenti nei livelli della funzione della creatinina serica e/o dell'azotemia (aumenti che segnalano anomalie nella funzione dei reni).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mefoxin

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale a temperatura non superiore ai 30° C.
Dopo la ricostituzione il Mefoxin è stabile per 24 ore a temperatura ambiente, per 48 ore in refrigerazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mefoxin

Mefoxin 1 g / 2 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
- Il principio attivo è cefoxitina sale sodico. Ogni flaconcino di polvere sterile contiene 1,05 g di cefoxitina sale sodico (corrispondente a 1,0 g di cefoxitina acido libero).
- I componenti della fiala sono: lidocaina cloridrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Mefoxin 1 g / 10 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
- Il principio attivo è cefoxitina sale sodico. Ogni flaconcino di polvere sterile contiene 1,05 g di cefoxitina sale sodico (corrispondente a 1,0 g di cefoxitina acido libero).
- La fiala contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Mefoxin 2 g / 20 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
- Il principio attivo è cefoxitina sale sodico. Ogni flaconcino di polvere sterile contiene 2,10 g di cefoxitina sale sodico (corrispondente a 2,0 g di cefoxitina acido libero).
- La fiala contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mefoxin e contenuto della confezione

Mefoxin 1 g / 2 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Confezione da un flaconcino di polvere sterile + una fiala da 2 ml di solvente
Mefoxin 1 g / 10 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Confezione da un flaconcino di polvere sterile + una fiala da 10 ml di solvente
Mefoxin 2 g / 20 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Confezione da un flaconcino di polvere sterile + una fiala da 20 ml di solvente

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. SAVIO S.r.l. – Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Produttore
- ***Flaconcino***
  Vianex S.A., Plant D,
  Ag. Stephanos 25018 – Patrasso – Grecia

  Biopharma S.r.l.
  Via delle Gerbere, 22/30
  00134 Roma

- ***Fiale di solvente***

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vianex S.A., Plant A,
12th Km Atene, Lamia National Road
14451 Metamorphossi Attiki, Atene - Grecia

Injectalia S.r.l.
Via Castagnetta, 7
00040 Pomezia (RM)

LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L.
Via Dante Alighieri 71
18038 – Sanremo
Italia
"Solo per confezione da 1 g/10 ml"

Confezionamento e rilascio
Vianex S.A., Plant D,
Ag. Stephanos 250 18 – Patrasso - Grecia

Biopharma S.r.l.
Via delle Gerbere, 22/30
00134 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).