

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Cefoplus 500 mg/2 ml
1 g/2,5 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

cefonicid bisodico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cefoplus e a cosa serve

Il principio attivo di Cefoplus è cefonicid bisodico, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici cefalosporinici. Questa sostanza aggrede alcuni tipi di batteri che causano infezioni gravi e resistenti ai più comuni antibiotici.

Cefoplus è pertanto indicato nel trattamento delle seguenti condizioni:

- infezioni delle basse vie respiratorie;
- infezioni del tratto urinario;
- infezioni della pelle e degli strati sottostanti;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

Cefoplus viene utilizzato in particolare in pazienti con ridotte capacità di difese immunitarie.

Cefoplus può essere somministrato anche:

-prima di un intervento chirurgico (profilassi chirurgica) nella dose unica di 1 g, così da ridurre le infezioni conseguenti a un'operazione, specialmente se ha un rischio maggiore di contrarre l'infezione, o in pazienti che presentino un reale rischio di infezione nella sede dell'intervento, fornendo una protezione

dall'infezione durante tutto il periodo dell'intervento e per un periodo di circa 24 ore successive alla somministrazione.

- nei pazienti sottoposti ad interventi di ricostruzione chirurgica di articolazioni (artroplastica) con protesi;
 - - successivamente al parto, dopo la legatura del cordone ombelicale per ridurre le infezioni diffuse (sepsi) conseguenti al taglio cesareo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cefoplus

Non usi Cefoplus

- se è allergico a cefonicid bisodico, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre cefalosporine (antibiotici della stessa classe di Cefoplus) o alla lidocaina (un medicinale anestetico);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Cefoplus.

Prima di iniziare la terapia con Cefoplus, il suo medico dovrà indagare se lei è allergico alle cefalosporine (medicinali dello stesso tipo di Cefoplus), alle penicilline (antibiotici di tipo diverso da Cefoplus) o ad altri medicinali a causa di possibili reazioni gravi.

Faccia particolare attenzione con Cefoplus:

- se è allergico alla penicillina, poiché potrebbe essere allergico anche alle cefalosporine;
- se ha manifestato qualsiasi forma di allergia, in particolare da medicinali;
- se deve usare questo medicinale per un periodo più lungo, poiché l'impiego prolungato di Cefoplus può provocare un'eccessiva crescita di batteri non più sensibili a questo medicinale. Se durante la terapia si manifesta un'infezione che si aggiunge a quella che ha richiesto l'impiego di Cefoplus (superinfezione batterica), questa deve essere opportunamente trattata;
- se ha una ridotta funzionalità renale, poiché in questo caso la sua dose di Cefoplus dovrebbe essere più bassa rispetto a quella generalmente consigliata (vedere "Come usare Cefoplus");
- se ha sofferto in passato di problemi allo stomaco e all'intestino, in particolare se ha avuto un'inflammatione dell'intestino (colite); avverta il medico se manifesta diarrea perché può trattarsi di una grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa), che può regredire con la sospensione del trattamento.

Casi da moderati a gravi dovrebbero essere trattati con liquidi e sali minerali (elettroliti) come indicato. Quando la colite non migliora con l'interruzione del medicinale e quando è grave il trattamento di scelta è la vancomicina (un antibiotico) per via orale.

Durante la terapia il medico dovrà controllare attentamente la funzionalità dei reni.

Prima di utilizzare Cefoplus si raccomanda di eseguire delle analisi specifiche per identificare la causa della sua infezione, tuttavia può iniziare il trattamento in attesa dei risultati.

Altri medicinali e Cefoplus

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi Cefoplus con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per trattare i livelli elevati di acido urico (probenecid);
- medicinali antibiotici che possono causare danni ai reni (aminoglicosidi, colistina, polimixina-B o vancomicina); eviti questa associazione se possibile;
- altri medicinali antibiotici (cefalosporine, aminoglicosidi, cloramfenicolo);
- medicinali che rallentano il funzionamento dell'intestino; eviti di prendere questi medicinali insieme a Cefoplus.

Interazioni con esami di laboratorio

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine (come Cefoplus), positività del test di Coombs, talora false (test di laboratorio utilizzato per rivelare la presenza di malattie autoimmuni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza usi Cefoplus solo in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico. In caso di taglio cesareo le può essere somministrato questo medicinale soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale.

Tracce di Cefoplus possono ritrovarsi nel latte materno. Assumerlo durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cefoplus non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Cefoplus contiene sodio

Questo medicinale contiene 7,4 mmoli (170,2 mg) di sodio per dose massima (pari a 2 g). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Cefoplus

Cefoplus le verrà somministrato profondamente nel muscolo da un medico o da un infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la quantità di cui ha bisogno, quando dovrà essere somministrato il medicinale e la durata del trattamento. Ciò dipenderà dalla sua età, dal peso, dalla storia medica, dagli altri medicinali che sta prendendo e dal tipo e dalla gravità della sua malattia.

Uso negli adulti

La dose raccomandata negli adulti è di 1 g di Cefoplus somministrato in dose singola giornaliera ogni 24 ore per via intramuscolare profonda. Dosi giornaliere superiori a 1 g sono raramente necessarie.

Se il medico le prescrive dosi fino a 2 g in un'unica somministrazione, si raccomanda di somministrare metà dose in un muscolo e l'altra metà in un muscolo diverso.

Uso nei pazienti con ridotta funzionalità renale (insufficienza renale)

Se ha una funzionalità renale ridotta il suo medico le prescriverà una dose di Cefoplus più bassa rispetto a quella generalmente consigliata.

La dose iniziale raccomandata è di 7,5 mg per chilo di peso corporeo, da somministrare per iniezione in un muscolo. La dose di mantenimento verrà stabilita dal medico in base al funzionamento dei suoi reni.

Nota: se è sottoposto a dialisi (filtrazione del sangue) non sono necessarie somministrazioni supplementari.

Uso nei bambini

Nei bambini Cefoplus viene somministrato per via intramuscolare alla dose singola giornaliera di 50 mg per chilo di peso corporeo .

Se prende più Cefoplus di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più Cefoplus della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Cefoplus

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata.

Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cefoplus

Non smetta di prendere Cefoplus a meno che non glielo prescriva il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- fenomeni al sito di iniezione
- dolore al momento dell'iniezione
- aumento delle piastrine (elementi della coagulazione del sangue)
- aumenti transitori degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- alterazione dei risultati degli esami degli enzimi del fegato (fosfatasi alcalina, SGOT, SGPT, GGTP, LDH)

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- febbre
- rash cutaneo (irritazione della pelle)
- prurito
- eritema (arrossamento della pelle)
- mialgia (dolori muscolari)
- reazioni di tipo anafilattoide (reazioni simili all'allergia, ma causate da medicinali)
- diminuzione del numero totale dei globuli bianchi (WBC)
- neutropenia (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi)
- diarrea

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Cefoplus è generalmente ben tollerato. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefoplus

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il medicinale a temperatura non superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Cefoplus

Cefoplus 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è cefonicid bisodico. Ogni flaconcino polvere contiene 540,5 mg di cefonicid bisodico (pari a 500 mg di cefonicid).
- I componenti della fiala solvente sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Cefoplus 1 g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è cefonicid bisodico. Ogni flaconcino polvere contiene 1,081 g di cefonicid bisodico (pari a 1 g di cefonicid).

- I componenti della fiala solvente sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cefoplus e contenuto della confezione

Cefoplus si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

- 1 flaconcino polvere da 500 mg + 1 fiala solvente da 2 ml
- 1 flaconcino polvere da 1 g + 1 fiala solvente da 2,5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 Brescia

Produttore

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il GG/MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Avvertenze e precauzioni

Se si evidenziano segni di infezione, il microrganismo responsabile dovrebbe essere isolato ed un'opportuna terapia, basata sui tests di sensibilità, dovrebbe venire adottata.

Analisi sui campioni raccolti prima dell'inizio della terapia dovrebbero venire effettuate per determinare la sensibilità a Cefoplus del microrganismo responsabile. La sensibilità a Cefoplus deve essere confermata con metodi standardizzati (dischi per antibiogramma contenenti 30 mcg di principio attivo - Test di Kirby Bauer). Aree di inibizione di diametro pari o superiore a 18 mm indicano sensibilità del microrganismo a Cefoplus e una prevedibile risposta clinica positiva.

La terapia con Cefoplus può essere comunque iniziata in attesa dei risultati di queste analisi; il trattamento dovrebbe comunque essere, se il caso, successivamente modificato secondo i risultati delle analisi.

Prima di impiegare Cefoplus in associazione con altri antibiotici, dovrebbero essere attentamente rilette le istruzioni per l'uso degli altri farmaci per conoscerne eventuali controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni indesiderate.

Reazioni acute di ipersensibilità possono richiedere l'uso di adrenalina ed altre misure d'emergenza. Le preparazioni contenenti lidocaina non devono essere somministrate a pazienti allergici a questo anestetico locale.

Casi da moderati a gravi dovrebbero essere trattati con liquidi ed elettroliti come indicato. Quando la colite non migliora con l'interruzione del farmaco e quando è grave, il trattamento di scelta è la vancomicina per via orale.

Travaglio e parto

In caso di taglio cesareo Cefoplus può essere somministrato soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale.

Come somministrare Cefoplus

Posologia

In genere il dosaggio per l'adulto è di 1 g di Cefoplus somministrato in dose singola giornaliera ogni 24 ore per via intramuscolare profonda.

Dosi giornaliere superiori a 1 g sono raramente necessarie.

Comunque, in casi eccezionali, dosi fino a 2 g in un'unica somministrazione sono state ben tollerate. Dovendo somministrare 2 g i.m. in un'unica dose giornaliera, metà di questa dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare diversa.

Insufficienza renale

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta è necessario modificare la posologia di Cefoplus. Dopo una dose da carico iniziale di 7,5 mg/kg i.m. le dosi di mantenimento devono essere adattate seguendo la tabella sottostante.

Ulteriori somministrazioni dovrebbero essere indicate dal monitoraggio terapeutico, dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del microrganismo responsabile dell'infezione.

Posologia di Cefoplus in adulti con ridotta funzionalità renale

| Clearance della creatinina ml/min x 1,73 m ² | Dosaggio | |
|--|------------------------------|-------------------------------|
| | Infezioni meno gravi | Infezioni ad alto rischio |
| 79-60 | 10 mg/kg (ogni 24 ore) | 25 mg/kg (ogni 24 ore) |
| 59-40 | 8 mg/kg (ogni 24 ore) | 20 mg/kg (ogni 24 ore) |
| 39-20 | 4 mg/kg (ogni 24 ore) | 15 mg/kg (ogni 24 ore) |
| 19-10 | 4 mg/kg (ogni 48 ore) | 15 mg/kg (ogni 48 ore) |
| 9-5 | 4 mg/kg (ogni 3-5 giorni) | 15 mg/kg (ogni 3-5 giorni) |
| < 5 | 3 mg/kg (ogni 3-5 giorni) | 4 mg/kg (ogni 3-5 giorni) |

Nota: in corso di dialisi non sono necessarie somministrazioni supplementari.

Bambini

Cefoplus viene somministrato per via intramuscolare alla dose singola giornaliera di 50 mg/kg.

Preparazione della soluzione

Ricostituire la soluzione con la fiala allegata alla confezione, contenente lidocaina HCl 1% da 2 - 2,5 ml, che non deve mai essere impiegata in caso di somministrazione endovenosa.

Nota: i prodotti per uso parenterale dovrebbero essere ispezionati visivamente, qualora la soluzione ed il contenitore lo permettano, per eventuali impurità o cambiamenti di colore prima della somministrazione. Un lieve ingiallimento non influenza l'attività del prodotto.

Stabilità

Benché la ricostituzione della soluzione di Cefoplus sia stabile per 12 ore a temperatura ambiente, Cefoplus dovrebbe essere somministrato appena possibile dopo la ricostituzione della soluzione.

Somministrazione: iniettare la soluzione profondamente in una massa muscolare. L'aspirazione è necessaria per evitare di iniettare inavvertitamente la soluzione in un vaso sanguigno.

Quando si somministrano 2 g i.m. in un'unica dose giornaliera, metà della dose dovrebbe essere somministrata in una massa muscolare differente.

Agenzia Italiana del Farmaco