

Posologia**Administração intramuscular**

Adicionar ao Cefuroxima 3 mL de água bidestilada para injeção. Agitar delicadamente até que se forme uma suspensão opaca.

Administração intravenosa

Dissolver Cefuroxima em, no mínimo, 6 mL de água bidestilada.

Infusão intravenosa

Dissolver 1,5 g de Cefuroxima em 15 mL de água para injeção. A seguir, a solução reconstituída deve ser adicionada a 50 ou 100 mL de um líquido para infusão compatível. Estas soluções podem ser administradas diretamente na veia ou através de entrada apropriada do equipamento de perfusão, caso o paciente esteja recebendo líquidos por via parenteral.

Não aplicar mais do que 750 mg em um local intramuscular.

Incompatibilidade

Cefuroxima não deve ser misturado a antibióticos aminoglicosídeos na mesma seringa.

O pH da solução de bicarbonato de sódio a 2,7% p/v afeta consideravelmente a cor da solução, não sendo, portanto, recomendada para diluição do Cefuroxima. Todavia, se necessário, para pacientes que estejam recebendo o bicarbonato de sódio por infusão, o Cefuroxima poderá ser introduzido através da borracha do equipo.

Compatibilidade

1,5 g de Cefuroxima reconstituído com 15mL de água estéril para injeções pode ser adicionado ao metronidazol injetável (500 mg/100mL).

1,5 g de Cefuroxima é compatível com 1 g de azlocilina (em 15 mL), ou 5 g (em 50 mL).

Cefuroxima (5 mg/mL) é compatível com xilitol injetável a 5% p/v ou 10% p/v

Cefuroxima pode ser reconstituído para uso intramuscular com soluções aquosas contendo cloridrato de lidocaína em concentrações de até 1%.

Cefuroxima é compatível com os seguintes fluídos de infusão:

Cloreto de sódio 0,9% p/v, BP (British Pharmacopoeia – Farmacopéia Britânica).

Glicose a 5% BP.

Cloreto de sódio 0,18% p/v + glicose 4% BP.

Indicações do produto

Cefuroxima é um antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente à maioria das beta-lactamases e ativo contra uma ampla gama de organismos gram-positivos e gram-negativos.

Cefuroxima é indicado para o tratamento de infecções, antes mesmo da identificação do patógeno ou quando este se mostra sensível à Cefuroxima. A susceptibilidade ao Cefuroxima pode variar de acordo com a localidade e temporalmente, e dados locais de susceptibilidade devem ser consultados quando disponíveis.

As indicações incluem:

Infecções do trato respiratório, por exemplo: bronquite aguda e crônica, bronquiectasia infectada, pneumonia bacteriana, abscesso pulmonar e infecções pós-operatórias do tórax.

Infecções do ouvido, nariz e garganta, por exemplo: sinusite, amigdalite, faringite e otite média.

Infecções do trato urinário, por exemplo: pielonefrite aguda e crônica, cistite e bacteriúria assintomática.

Infecções de tecidos moles, por exemplo: celulite, erisipela e infecções de feridas.

Infecções de juntas e ossos, por exemplo: osteomielite e artrite séptica.

Infecções ginecológicas, obstétricas e doenças inflamatórias pélvicas.

Gonorreia, particularmente quando a penicilina não é adequada.

Outras infecções, incluindo sepse, meningite e peritonite.

Profilaxia contra infecção nas cirurgias abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, esofágica e vascular, nas quais existe elevado risco de infecção.

Geralmente Cefuroxima é eficaz isoladamente. Porém, quando necessário, pode ser usado em associação com um antibiótico aminoglicosídeo ou com metronidazol (oralmente, por supositório ou injetável), especialmente para a profilaxia em cirurgia ginecológica ou colônica.

A Cefuroxima também está disponível como o éster axetil (Zinnat®) para administração oral. Isso permite o uso de terapia sequencial com o mesmo antibiótico, quando está clinicamente indicada a alteração de terapia parenteral para oral. Se apropriado, Cefuroxima é eficaz quando usado antes da terapia oral com Zinnat® (axetilcefuroxima) no tratamento da pneumonia e das exacerbações agudas da bronquite crônica.

Contra Indicações

Este produto está contraindicado para pessoas que apresentem hipersensibilidade a antibióticos cefalosporínicos.

Efeitos Colaterais

As categorias de frequência utilizadas para classificar as reações adversas abaixo são estimadas, já que para a maioria das reações não existem dados suficientes disponíveis para se calcular a incidência. Além disso, a incidência das reações adversas associadas ao Cefuroxima pode variar de acordo com a indicação.

Dados de estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas de muito comum a raras. As frequências utilizadas para todos os outros efeitos indesejáveis (por exemplo, os que ocorrem $<1/1000$) foram determinadas principalmente utilizando-se dados de pós-comercialização, e se referem à taxa de relatos em vez da frequência real.

Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$)

Neutropenia, eosinofilia; aumento transitório das enzimas hepáticas (pode ocorrer, particularmente em pacientes com doença hepática pré-existente, mas não existem evidências de dano ao fígado); reações no local da injeção, que podem incluir dor e tromboflebite (dor no local de administração da injeção intramuscular é mais provável em altas doses. Entretanto, é improvável que este seja um motivo para descontinuar o tratamento).

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$)

Leucopenia, redução da concentração de hemoglobina, teste de Coomb's positivo(*); rash cutâneo, urticária, prurido; desconforto gastrointestinal; aumento transitório da bilirrubina (pode ocorrer, particularmente em pacientes com doença hepática pré-existente, mas não existem evidências de dano ao fígado).

Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000)

Crescimento de cândida; trombocitopenia; febre medicamentosa.

Reações muito raras ($< 1/10.000$)

Anemia hemolítica (*); nefrite intersticial, anafilaxia, vasculite cutânea; colite pseudomembranosa; eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson; elevações na creatinina sérica, elevações no nitrogênio (ureia) sanguíneo e redução do clearance de creatinina.

(*) Cefalosporinas tendem a ficar absorvidas na superfície das membranas dos glóbulos vermelhos e reagem com anticorpos direcionados contra a droga para produzir um teste de Coomb's positivo (o que pode interferir com testes de compatibilidade de sangue) e muito raramente anemia hemolítica.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

01913.