

Monocef[®]
cefuroxima sódica

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável 750 mg

Monocef[®]
cefuroxima sódica

VIA INTRAMUSCULAR
VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Caixas com 50 frascos-ampola contendo 789 mg de cefuroxima sódica equivalente a 750 mg de cefuroxima.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 789 mg de cefuroxima sódica equivalente a 750 mg de cefuroxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monocef[®] é um antibiótico (substância que mata bactérias e/ou impede sua multiplicação) de largo espectro, indicado para o tratamento de infecções, antes mesmo da identificação da bactéria ou quando esta se mostra sensível à cefuroxima.

As indicações incluem:

- Infecções respiratórias, como: exacerbações agudas de bronquite crônica, alargamento ou distorção dos brônquios, pneumonia bacteriana, infecção pulmonar com formação de cavidade e infecções pós-operatórias do tórax.
- Infecções do ouvido, nariz e garganta, como: sinusite, infecção nas amígdalas, faringite e otite média.
- Infecções do sistema urinário, como: infecção do trato urinário aguda e crônica que atinge o rim, infecção na bexiga e presença, sem sintomas, de bactéria na urina.
- Infecções de tecidos moles, como: celulite (inflamação do tecido celular subcutâneo), infecção da pele causada por bactérias e infecções de feridas.
- Infecções de juntas e ossos, como: inflamação óssea e das articulações.
- Infecções ginecológicas, obstétricas e doenças inflamatórias pélvicas. Gonorreia, particularmente quando a penicilina não é adequada.
- Outras infecções, incluindo sepse (resposta inflamatória do corpo à infecção no sangue por microrganismos), meningite e peritonite (inflamação do peritônio, membrana que reveste internamente o abdômen).
- Prevenção contra infecção nas cirurgias abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, esofágica e vascular, nas quais existe elevado risco de infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cefuroxima, substância ativa de Monocef[®], atua eliminando as bactérias e impedindo sua multiplicação. Como Monocef[®] é rapidamente absorvido, espera-se que o início de ação do medicamento seja imediatamente após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento caso tenha hipersensibilidade (alergia) a antibióticos cefalosporínicos (derivados de fungos do gênero *Cephalosporium*). Converse com seu médico antes de utilizar Monocef[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você já teve reação alérgica à penicilina ou a outros medicamentos desta classe, betalactâmicos comunique seu médico. Informe seu médico caso você faça uso de outros medicamentos, como furosemda ou outros diuréticos. A função dos rins deve ser monitorada nestes pacientes, nos idosos e naqueles com disfunção renal pré-existente. Assim como acontece com outros antibióticos, o uso de Monocef[®] pode resultar no crescimento de cândida (tipo de fungo). Seu uso prolongado pode também resultar no crescimento de outros microrganismos não sensíveis, o que pode requerer a interrupção do tratamento. Em situações muito raras, medicamentos como Monocef[®] pode causar inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor estomacal e febre. Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico imediatamente.

Relatos de toxicidade ocular foram registrados após o uso intraocular de Monocef[®]. O medicamento não pode ser administrado por essa via.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram reportados.

Gravidez e lactação

Embora não haja evidência de efeitos nocivos ao feto com o uso de Monocef[®], deve-se ter precaução, como com qualquer medicamento, quando de seu uso em mulheres nos estágios iniciais da gestação. A cefuroxima é excretada no leite materno, portanto, deve-se administrar Monocef[®] com cautela em mulheres que estejam amamentando.

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

Interações medicamentosas

Assim como acontece com outros antibióticos, Monocef[®] pode afetar a flora intestinal, resultando em redução da eficácia dos medicamentos para evitar gravidez. Pode ser observada ligeira interferência nos métodos baseados na redução do cobre, sem induzir, contudo, a resultados falso-positivos, como pode ocorrer com outras cefalosporinas.

Informe 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Monocef[®] deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 25°C e protegido da luz. A estabilidade do medicamento após reconstituição está descrita no item 6. "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".

Após a reconstituição, o produto se mantém estável por 5 horas, se conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), e por 48 horas se mantido sob refrigeração.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde- o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Modo de uso**

Monocef[®] deve ser administrado somente por via intramuscular ou via intravenosa.

Monocef[®] é de uso restrito a hospitais, pois requer cuidados especiais em sua administração.

Administração intramuscular (pelo músculo): adicionar a Monocef[®] 3 mL de água para injeção. Agitar delicadamente até que se forme uma suspensão opaca.

Administração intravenosa (pela veia): dissolver Monocef[®] em, no mínimo, 6 mL de água bidestilada.

Infusão intravenosa: dissolver 1,5 g de Monocef[®] 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 introduzidas em uma entrada apropriada do equipamento de perfusão, caso o paciente esteja recebendo líquidos por via parenteral.

Não deve ser aplicado mais do que 750 mg em um local intramuscular.

Posologia

Recomendações gerais

Adultos: Muitas infecções respondem ao tratamento com 750 mg de Monocef® três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), através de injeções intramusculares ou intravenosas. Para infecções de maior gravidade, a dose poderá ser elevada para 1,5 g três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), por via intravenosa. A frequência das injeções intramusculares ou intravenosas pode ser aumentada, se necessário, para quatro administrações diárias (a cada 6 horas), somando doses diárias totais de 3g a 6 g.

Lactentes e crianças: 30 a 100 mg/kg/dia, divididos em três ou quatro doses. A dose de 60 mg/kg/dia é normalmente satisfatória para a maioria das infecções.

Recém-nascidos: 30 a 100 mg/kg/dia divididos em duas ou três doses. Nas primeiras semanas de vida, a meia-vida sérica da cefuroxima (tempo necessário para que metade da substância seja removida do organismo) pode ser três a cinco vezes a observada no adulto.

Gonorreia

Adultos: Administrar uma dose única de 1,5 g, divididos em duas injeções I.M. de 750 mg em locais de aplicação diferentes, como, por exemplo, em cada nádega.

Meningite

Monocef® é adequado como terapia única na meningite bacteriana devido à sensibilidade das linhagens.

Adultos: 3 g I.V. de 8 em 8 horas.

Lactentes e crianças: 150-250 mg/kg/dia I.V. divididos em três ou quatro doses.

Recém-nascidos: 100 mg/kg/dia I.V.

Na prevenção da infecção

A dose usual é 1,5 g por via intravenosa com a indução da anestesia para cirurgias abdominais, pélvicas e ortopédicas. Esta dose pode ser suplementada com duas doses de 750 mg I.M. 8 e 16 horas após a primeira dose. Em cirurgias cardíacas, pulmonares, esofágicas e vasculares, a dose usual é 1,5 g I.V. com a indução da anestesia e complementada com 750 mg I.M. três vezes ao dia nas próximas 24 a 48 horas. Na cirurgia de substituição completa de articulação, o pó seco pode ser misturado com o conteúdo do material utilizado para a cirurgia (metacrilato) antes de adicionar o monômero líquido.

Na terapia sequencial

Adultos: a duração, tanto da terapia parenteral quanto da oral, é determinada pela gravidade da infecção e pelo estado clínico do paciente.

Pneumonia

1,5 g de Monocef®, duas ou três vezes ao dia, por via intramuscular ou intravenosa, por um período de 48-72h, seguida por uma dose de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), do éster axetilcefuroxima, por um período de 7-10 dias.

Exacerbações agudas de bronquite crônica

750 mg de Monocef®, duas ou três vezes ao dia, por via intramuscular ou intravenosa, por um período de 48-72h; seguida por 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) do éster axetilcefuroxima, por 5-10 dias.

Na insuficiência renal (dos rins)

A exemplo dos demais antibióticos eliminados pelos rins, nos pacientes portadores de insuficiência renal importante recomenda-se reduzir a dose de Monocef® a fim de compensar a excreção mais lenta. Não é necessário reduzir a dose padrão (750 mg; 1,5 g três vezes ao dia – de 8 em 8 horas). Nos casos de insuficiência renal importante (velocidade de eliminação de creatinina de 10 – 20 mL/min), são recomendados 750 mg duas vezes ao dia e, nos casos de insuficiência renal grave (velocidade de eliminação de creatinina < 10 mL/min), uma única dose diária de 750 mg será satisfatória.

Nos pacientes sob hemodiálise deve-se administrar uma dose suplementar de 750 mg I.M. ou I.V. ao final de cada procedimento. Em adição ao uso parenteral, a cefuroxima pode ser incorporada ao fluido de diálise peritoneal (geralmente 250 mg para cada dois litros de fluido de diálise). Para pacientes com

falência renal em hemodiálise arteriovenosa contínua ou hemofiltração de alto fluxo em unidades de terapia intensiva, são apropriadas doses de 750 mg duas vezes ao dia. Para hemofiltração de baixo fluxo siga a dosagem recomendada para insuficiência renal.

Posologia de Monocef [®] para adultos com insuficiência renal	
clearance de creatinina	Dose máxima
10-20 mL/min (insuficiência renal importante)	750 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)
<10 mL/min (insuficiência renal grave)	750 mg uma vez ao dia (de 12 em 12 horas)

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Monocef[®] só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As categorias de frequência utilizadas para classificar as reações adversas abaixo são estimativas, 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 Monocef[®] 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 (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição das células de defesa do organismo (neutrófilos), aumento da quantidade de eosinófilos (células brancas) nos sangue; aumento transitório das enzimas do fígado (pode ocorrer, particularmente em pacientes com doença no fígado pré-existente, mas não existem evidências de dano ao órgão); reações no local da injeção, que podem incluir dor e formação de pequeno coágulo no local (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 (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição das células brancas do sangue (células de defesa), redução da quantidade de células vermelhas do sangue, teste de Coomb's positivo; erupção na pele, coceira; desconforto no estômago e/ou intestino; aumento transitório da bilirrubina (pode ocorrer, particularmente em pacientes com doença no fígado pré-existente, mas não existem evidências de dano ao órgão).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): crescimento de cândida (tipo de fungo); redução do número de células de coagulação (plaquetas); febre medicamentosa.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): número inadequado de glóbulos vermelhos circulantes; processo inflamatório dos rins, reação alérgica severa, inflamação dos vasos sanguíneos da pele; irritação do intestino; distúrbio da pele resultante de reação alérgica, reação cutânea grave tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson; elevações na creatinina sérica, elevações no nitrogênio (ureia) sanguíneo, redução da velocidade de eliminação de creatinina pela urina.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem de cefalosporinas pode causar irritação cerebral e levar a convulsões.

Os níveis de Monocef® no organismo podem ser reduzidos através do procedimento de diálise (filtragem) no peritônio ou no sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0063.0218

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.258.401/0001-03

Indústria Brasileira

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

Rodovia Presidente Dutra Km 310 Penedo, Itatiaia - RJ



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



4401016-7

www.biochimico.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/10/2021.

Histórico de Alteração de Bula

Monocel[®]

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
11/11/2013	0947641/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
19/02/2016	1284040/16-8	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Bula Profissional de saúde:</p> <p>1. Indicações 3.Características farmacológicas 8.Posologia e Modo de Usar</p> <p>Bula Paciente:</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>Inclusão da frase de Intercambialidade conforme RDC 58/14</p>	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
03/10/2016	2349588/16-0	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula Profissional de saúde e paciente: III – Dizeres legais	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola

03/10/2018	0959171/18-1	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Bula Profissional de saúde:</p> <p>1. Indicações</p> <p>3.Características farmacológicas</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8.Posologia e Modo de Usar</p> <p>III – Dizeres legais</p> <p>Bula Paciente:</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>III – Dizeres legais</p>	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
27/08/2020	2892592/20-1	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Bula Profissional de saúde:</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>Bula Paciente:</p> <p>III – Dizeres legais</p>	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola

07/04/2021	1328677/21-3	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula Profissional de saúde: 9. Reações Adversas	VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
21/10/2021	4158844/21-5	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III Dizeres Legais	VP/VPS	Caixas com 50frascos- ampola
20/12/2021	NA	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula Profissional de saúde: 1. Indicações; 7. Cuidados de armazenamento do Medicamento; Bula Paciente: 1. Para que este medicamento é indicado? 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS/VP	Caixas com 50 frascos-ampola