Kefox®
(cefoxitina sódica)

Antibióticos do Brasil

Pó para solução injetável
1 g

Kefox®
cefoxitina sódica

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cefoxitina sódica

APRESENTAÇÕES

Kefox® 1 g: cada frasco-ampola contém cefoxitina sódica equivalente a 1 g de cefoxitina na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 50 frascos-ampola.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Kefox® 1 g: cada frasco-ampola contém 1,050 g de cefoxitina sódica equivalente a 1 g de cefoxitina.
Cada frasco-ampola contém 53,7 mg de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kefox® é indicado para o tratamento de infecções graves, causadas por bactérias suscetíveis à cefoxitina, como: infecções no trato respiratório inferior, infecções intra-abdominais, infecções ginecológicas, septicemia, infecções ósseas e das articulações, infecções na pele e tecidos moles.
Kefox® também é indicado para prevenção de infecções em pacientes submetidos a cirurgias, como: cirurgia gastrintestinal não-contaminada, histerectomia vaginal, histerectomia abdominal ou cesariana.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kefox® contém cefoxitina, um antibacteriano da classe das cefamicinas. Em doses adequadas, promove a morte de bactérias suscetíveis. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cefoxitina não deve ser utilizada por pacientes com histórico de alergia à cefoxitina, cefalosporinas ou outros antibacterianos betalactâmicos (penicilina e seus derivados, penicilamina).

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

Antes de iniciar o uso de Kefox® informe ao seu médico se já apresentou alergia à cefoxitina, às cefalosporinas, penicilinas e seus derivados ou a outras drogas. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à cefoxitina, às cefalosporinas, penicilinas e seus derivados. Antibióticos devem ser utilizados com cautela por pacientes que tenham demonstrado algum tipo de alergia, particularmente a drogas. Se ocorrer qualquer reação alérgica, entre em contato com seu médico para saber como agir.
Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino, causada principalmente pela bactéria *Clostridium difficile*) tem sido relatada com a utilização de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo a cefoxitina, e sua gravidade pode variar de leve a grave com risco de morte. Se ocorrer diarreia durante ou após a administração de agentes antibacterianos, consulte um médico para que medidas terapêuticas apropriadas sejam adotadas. Os antibióticos (incluindo as cefalosporinas) devem ser prescritos com cautela para indivíduos com histórico de doença gastrintestinal, particularmente colite.
Pacientes com insuficiência renal podem precisar de doses menores de cefoxitina (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Uso na gravidez: categoria de risco B
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação: a cefoxitina é excretada no leite humano em baixas concentrações. Deve-se ter cautela na administração da cefoxitina em mulheres que estejam amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia em crianças com menos de três meses de idade ainda não foram estabelecidas. Em crianças a partir de três meses de idade, doses mais elevadas de cefoxitina foram associadas com uma incidência elevada de eosinofilia (aumento de eosinófilos) e aumento de AST (enzima do fígado).

Este medicamento contém 53,7 mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas
Medicamentos nefrotóxicos (ex.: aminoglicosídeos, colistina, polimixina B, vancomicina): a administração concomitante de cefoxitina com agentes nefrotóxicos pode aumentar o risco de reações tóxicas aos rins.
Probenecida: a probenecida pode aumentar e prolongar as concentrações de cefoxitina no sangue.
Inibidores da agregação plaquetária (ex.: ácido acetilsalicílico): altas doses de cefoxitina concomitantemente com inibidores da agregação plaquetária aumentam o risco de hemorragia (sangramento).

Interações com testes laboratoriais
Cefoxitina pode alterar o resultado de glicose na urina em testes que utilizam soluções de sulfato cúprico (reagente de Benedict ou Clinitest®*).
Pacientes tratados com cefoxitina podem apresentar teste de Coombs direto positivo, o que pode interferir em exames de sangue ou nas análises em bancos de sangue.
Altas concentrações de cefoxitina (> 100 mcg/mL) podem interferir com a medição dos níveis de creatinina na urina e no sangue, pela reação de Jaffé, resultando em uma pequena elevação do resultado obtido pelo teste.
Altas concentrações de cefoxitina na urina podem interferir com a medição de 17-hidroxicorticosteroides na urina, pela reação de Porter-Silber, resultando em uma pequena elevação do resultado obtido pelo teste.
* Marca registrada da Ames Company, Division of Miles Laboratories, Inc.

Informe ao 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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Kefox® deve ser armazenado na embalagem original em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) antes da reconstituição.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após reconstituição, armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) por até 6 horas ou em geladeira (de 2°C a 8° C) por até 48 horas (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Após diluição, armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) por até 18 horas ou em geladeira (de 2°C a 8° C) por até 48 horas (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Características físicas e organolépticas:
Aspecto físico do pó: pó branco a quase branco.
Características da solução após reconstituição: solução incolor a amarela (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Características da solução após diluição: solução incolor a amarela (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída e/ou diluída de **Kefox®** pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

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?
Posologia
Tratamento
Adultos
Infecção leve ou não complicada: 1 g a cada 6 a 8 horas, por via intravenosa.
Infecção moderada a grave: 2 g a cada 6 a 8 horas ou 1 g a cada 4 horas, por via intravenosa.
Infecção com risco de morte: 2 g a cada 4 horas ou 3 g a cada 6 horas, por via intravenosa.
Limite de dose para adultos: 12 g por dia

Adultos com diminuição da função renal
Dose Inicial: 1 a 2 g.
Dose de Manutenção: após a dose inicial, deve-se administrar doses de manutenção conforme a **TABELA 1**.

Tabela 1: CEFOXITINA - Dose de Manutenção em Adultos com Função Renal Diminuída

Clearance de Creatinina (mL/min)	Dose	Frequência
50 – 30	1 a 2 g	a cada 8 -12 horas
29 – 10	1 a 2 g	a cada 12 - 24 horas
9 – 5	500 mg a 1 g	a cada 12 - 24 horas
< 5	500 mg a 1 g	a cada 24 - 48 horas

Quando apenas o nível sérico de creatinina estiver disponível deve-se utilizar a seguinte fórmula para converter este valor em *clearance* de creatinina. A creatinina sérica deve representar um estado estável de função renal.

$$\text{Homens} = \frac{\text{Peso (kg) x (140 – idade)}}{\text{72 x creatinina sérica (mg/100mL)}}$$

Mulheres = 0,85 x valor acima

Adultos submetidos à hemodiálise: deve-se administrar uma dose adicional de 1 a 2 g após cada sessão de hemodiálise. A dose de manutenção deve ser administrada como indicado na **TABELA 1**.

Idosos
Podem necessitar de uma diminuição das doses administradas em função da condição renal.
Limite de dose para idosos com mais de 75 anos de idade: 2 g a cada 8 horas.

Crianças
a partir de 3 meses de idade: 80 a 160 mg/kg por dia, divididos em 4 a 6 doses iguais. A dose mais elevada deve ser utilizada em infecções mais graves.
Limite de dose para crianças: 12 g por dia.
com menos de 3 meses de idade: a segurança e a eficácia não foram estabelecidas (ver item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Crianças com diminuição da função renal: as doses devem ser modificadas de acordo com as recomendações para adultos propostas na **TABELA 1**.

ATENÇÃO: a terapia antibiótica para infecções por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A deve ser mantida por pelo menos 10 dias para proteger contra o risco de febre reumática ou glomerulonefrite. Em infecções por estafilococos e outras infecções envolvendo acúmulo de pus, a drenagem cirúrgica indicada deve ser realizada.

Profilaxia pré-cirúrgica
A cefoxitina deve ser administrada 30 minutos a 1 hora antes da cirurgia, para atingir uma concentração inibitória mínima no local do procedimento. A administração profilática deve ser realizada dentro de 24 horas, pois a administração contínua de qualquer antibiótico aumenta a possibilidade de reações adversas e, na maioria dos procedimentos cirúrgicos, não reduz a incidência de infecções subsequentes.
Para uso profilático em cirurgias gastrintestinais não-contaminadas, histerectomia vaginal ou histerectomia abdominal, são recomendadas as seguintes doses:
Adultos: 2 g por via intravenosa, antes da cirurgia (aproximadamente 30 minutos a 1 hora antes da incisão inicial), seguidos de 2 g a cada 6 horas após a primeira dose, por não mais que 24 horas.
Crianças (a partir de 3 meses de idade): 30 a 40 mg/kg, por via intravenosa, antes da cirurgia (aproximadamente 30 minutos a 1 hora antes da incisão inicial), seguidos de 30 a 40 mg/kg a cada 6 horas após a primeira dose, por não mais que 24 horas.
Pacientes submetidas à cesariana:
·Dose única de 2 g por via intravenosa, assim que o cordão umbilical for clampeado (pinçado); ou
·Administrar um regime de 3 doses: 2 g, por via intravenosa, assim que o cordão umbilical for clampeado (pinçado), seguido de 2 g, administrados 4 e 8 horas após a dose inicial.

Modo de Usar
KEFOX® 1 g – VIA INTRAVENOSA DIRETA
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,9 mL e concentração aproximada de 92 mg/mL.
Aparência da solução reconstituída: incolor a amarelo. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer) durante a armazenagem. Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 6 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 48 horas.
Tempo de injeção: 3 a 5 minutos (nunca por período inferior a 3 minutos).
ATENÇÃO: se a cefoxitina for administrada através de um equipo em Y, pelo qual o paciente esteja recebendo outra solução intravenosa, deve-se descontinuar temporariamente a outra solução para injetar a cefoxitina.

KEFOX® 1 g – INFUSÃO INTRAVENOSA
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,9 mL e concentração aproximada de 92 mg/mL.
Aparência da solução reconstituída: incolor a amarelo. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer) durante a armazenagem. Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 6 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 48 horas.
Diluição
Diluente: cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 50 a 100 mL.
Aparência da solução diluída: incolor a amarelo. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer) durante a armazenagem. Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.
Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 18 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 48 horas.
Tempo de infusão: 20 a 30 minutos.

Incompatibilidades:
Aminoglicosídeos (ex.: amicacina, gentamicina, tobramicina): a cefoxitina é incompatível com aminoglicosídeos. Se clinicamente necessário, aminoglicosídeos e cefalosporinas devem ser administrados por vias separadas para evitar uma possível inativação de ambas as substâncias.
Não misturar a cefoxitina com outros medicamentos.

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.

ATENÇÃO: frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O esquema de tratamento é definido pelo médico e a administração é feita por profissionais de saúde autorizados. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deverá redefinir o esquema de tratamento. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

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?
A cefoxitina geralmente é bem tolerada. As reações adversas mais comuns foram reações locais após a administração intravenosa. Outras reações adversas foram encontradas com baixa frequência.
Reações locais: tromboflebite (inflamação da veia associada à formação de coágulo) após a administração intravenosa.
Reações de hipersensibilidade: erupção maculopapular ou eritematosa na pele, dermatite esfoliativa (inflamação da pele, com descamação), prurido (coceira), urticária (lesões vermelhas e inchadas na pele), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos), febre e outras reações de hipersensibilidade. Raros casos de anafilaxia (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço nos tecidos abaixo da pele).
Cardiovascular: hipotensão (pressão baixa).
Gastrintestinal: diarreia, incluindo colite pseudomembranosa (inflamação do intestino, causada principalmente pela bactéria *Clostridium difficile*) que pode aparecer durante ou após o tratamento com o antibiótico. Casos raros de náusea e vômito foram relatados.
Neuromuscular: possível exacerbação de miastenia grave (doença autoimune que afeta a função neuromuscular).
Alterações Sanguíneas: eosinofilia (aumento do número de eosinófilos), leucopenia (diminuição do número de leucócitos), granulocitopenia (diminuição do número de granulócitos), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos), anemia

(diminuição do número de glóbulos vermelhos), incluindo anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos, devido à quebra destas células), trombocitopenia (diminuição de plaquetas) e depressão da medula óssea. O teste de Coombs direto positivo pode se desenvolver em alguns pacientes, especialmente aqueles com azotemia (aumento de substâncias contendo nitrogênio no sangue).
Função hepática: elevações temporárias de TGO, TGP, HDL no soro, fosfatase alcalina sérica e icterícia foram relatadas.
Função renal: elevações dos níveis de creatinina e/ou do nitrogênio ureico (BUN) séricos foram observadas. Casos raros de insuficiência renal aguda foram relatados. É difícil de averiguar o papel da cefoxitina nas mudanças de testes de função renal, pois fatores que predispõem à azotemia (aumento de substâncias contendo nitrogênio no sangue) pré-renal ou à diminuição da função renal normalmente estão presentes.

Além das reações adversas listadas acima, que foram observadas em pacientes tratados com a cefoxitina, podem ocorrer reações adversas e resultados alterados de testes laboratoriais relatados para os antibióticos da classe das cefalosporinas (ex.: cefazolina, ceftriaxona, cefepima), como: urticária (lesões vermelhas e inchadas na pele), eritema multiforme (erupções na pele, de diversos tipos), Síndrome de Stevens-Johnson (lesões graves na pele), reações similares à doença do soro, dor abdominal, colite (inflamação do intestino), disfunção renal (alteração do funcionamento dos rins), nefropatia tóxica (comprometimento dos rins devido à ação de um agente tóxico) , teste falso-positivo para glicose na urina, disfunção hepática (alteração do funcionamento do fígado) incluindo colestase (diminuição ou interrupção do fluxo da bile), bilirrubina elevada, anemia aplástica (diminuição da produção de células do sangue pela medula óssea), hemorragia (sangramento), prolongamento do tempo de protrombina (tempo para o sangue coagular), pancitopenia (diminuição de células do sangue), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos), superinfecção e vaginite (inflamação da vagina), incluindo candidíase vaginal (infecção pelo fungo *Candida*).
Várias cefalosporinas promoveram o início de convulsões, particularmente em pacientes com insuficiência renal, quando a dose não foi reduzida (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Se ocorrerem convulsões, o medicamento deve ser descontinuado. Pode ser necessário administrar medicamento para o tratamento de convulsões.

Informe ao 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?

Se alguém usar este medicamento em quantidade maior do que a indicada, poderá apresentar exacerbação das reações adversas (ver item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), hipersensibilidade neuromuscular e convulsões. Deve-se procurar por um hospital ou Centro de Controle de Intoxicações.
A hemodiálise pode ser útil para remover a droga do sangue do paciente. Tratamento dos sintomas e de suporte pode ser utilizado de acordo com os sintomas apresentados pelos pacientes.

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

Registro: 1.5562.0007

Registrado e produzido por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis-SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.

IB161225

PRESERVE A NATUREZA
CARTUCHO RECICLÁVEL
SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800-7015456
E-MAIL: SAC@ABLBRASIL.COM.BR