Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONACEF 750 mg polvere per soluzione iniettabile
MONACEF 1500 mg polvere per soluzione per infusione
MONACEF 2000 mg polvere per soluzione per infusione

Cefuroxima
Medicinale equivalente

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Monacef e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Monacef
3. Come viene somministrato Monacef
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Monacef
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MONACEF e a cosa serve

Monacef è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

MONACEF è usato per trattare le infezioni di:
- polmoni o torace
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome

MONACEF viene anche impiegato:
- per prevenire le infezioni durante l'intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MONACEF

Non le deve essere somministrato MONACEF:
- **se è allergico** (*ipersensibile*) a **qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Monacef;
- se ha avuto una grave reazione allergica (*ipersensibilità*) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).

➔ **Parli con il suo medico prima** di iniziare il trattamento con Monacef se pensa che ciò la riguardi, perché in questo caso non le deve essere somministrato Monacef.

Faccia particolare attenzione con Monacef

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con Monacef. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto qualsiasi reazione allergica ad altri antibiotici come la penicillina, potrebbe essere allergico anche a Monacef.

Se necessita di esami del sangue o delle urine
Monacef può interferire sui risultati degli esami delle urine o del sangue per la presenza dello zucchero e l'esame del sangue noto come *test di Coombs.* Se sta sottoponendosi a questi esami:
➔ **Informi la persona che preleva il campione** che lei viene trattato con Monacef.

Altri medicinali e Monacef

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, se ha iniziato ad assumere qualcuno recentemente o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Monacef, o rendere più probabile che abbia effetti collaterali. Questi includono:

- **antibiotici tipo aminoglicosidi**
- **farmaci diuretici** come la furosemide
- **probenecid**
- **anticoagulanti orali**

➔ **Informi il medico** se ciò la riguarda. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli per monitorare funzionalità renale mentre è in trattamento con Monacef.

Pillola contraccettiva
Monacef può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con Monacef è anche necessario utilizzare un **metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico prima che le venga somministrato Monacef:
- se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Monacef rispetto al rischio per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se non si sente bene.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Monacef
Monacef contiene sodio. È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta per il controllo del sodio.

Monacef dosaggio	Quantità di sodio per flacone
750 mg	42 mg
1,500 mg	83 mg
2000 mg	111 mg

3. Come viene somministrato Monacef

Monacef in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Dose usuale

La dose appropriata di Monacef verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (da 0 a 3 settimane)
Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di Monacef al giorno suddivisi in due o tre dosi.

Neonati (di oltre 3 settimane) e bambini
Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di Monacef al giorno suddivisi in tre o quattro dosi.

Adulti e adolescenti
Da 750 mg a 1500 mg
di Monacef due, tre o quattro volte al giorno.
Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali il medico può cambiare la dose.
➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

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

Condizioni per le quali si deve porre attenzione
Un piccolo numero di persone in trattamento con Monacef va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore,** talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione.**

- **Eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).

- **Eruzione diffusa** con **vescicole e sfaldamento della pelle.** (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica*).

- **Infezioni fungine** in rare occasioni i medicinali come Monacef possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare a infezioni fungine (come il mughetto). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Monacef per lungo tempo.

➔ **Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10:**
- dolore nel sito d'iniezione, gonfiore e arrossamento lungo la vena.

➔ **Informi il medico** se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- aumenti delle sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato
- cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (*neutropenia o eosinofilia*)
- bassi livelli di globuli rossi (*anemia*)

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**:
- eruzione cutanea, prurito, eruzione irregolare (*orticaria*)
- Diarrea, nausea, dolore di stomaco

➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:
- bassi livelli di globuli bianchi (*leucopenia*)
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- positività al test di Coombs

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota*:*
- infezioni fungine
- temperatura elevata (*febbre*)
- reazioni allergiche
- infiammazione del colon (intestino crasso) che causa diarrea di solito con sangue e muco, dolore di stomaco
- infiammazione dei reni e nei vasi sanguigni
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*)
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) *eritema multiforme.*

➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:
- diminuzione del numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue – *trombocitopenia*)
- aumento dei livelli di azotemia e della creatinina nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

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

5. Come conservare MONACEF

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione.
Se non utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione dopo ricostituzione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Le soluzioni e le sospensioni ricostituite possono presentare una intensificazione della colorazione durante la conservazione.

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 MONACEF
Il principio attivo è cefuroxima (come cefuroxima sodica).

MONACEF 750 mg polvere per soluzione iniettabile:
Un flacone contiene: cefuroxima sodica 789 mg pari a cefuroxima 750mg
MONACEF 1500 mg polvere per soluzione per infusione:
Un flacone contiene: cefuroxima sodica 1,578g pari a cefuroxima 1500 mg
MONACEF 2000 mg polvere per soluzione per infusione:
Un flacone contiene: cefuroxima sodica 2,104g pari a cefuroxima 2000 mg

Descrizione dell'aspetto di MONACEF e contenuto della confezione
MONACEF 750 mg polvere per soluzione iniettabile
Monacef è una polvere per soluzione iniettabile, confezionata in un flacone di vetro.
Ogni confezione può contenere 1 flacone, oppure 100 flaconi

MONACEF 1500 mg polvere per soluzione per infusione:
Monacef è una polvere per soluzione per infusione, confezionata in un flacone di vetro.

Ogni confezione può contenere 1 flacone, oppure 100 flaconi

MONACEF 2000 mg polvere per soluzione per infusione:
Monacef è una polvere per soluzione per infusione, confezionata in un flacone di vetro.

Ogni confezione contiene 1 flacone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via R. De Cesare, 7, 80132 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Esseti Farmaceutici S.r.l - Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
La cefuroxima è ben tollerata, tuttavia non si può escludere una possibile reazione crociata di ipersensibilità con le penicilline, specie per somministrazione parenterale.
Pertanto va somministrato con cautela in pazienti in cui si sia manifestata una reazione anafilattica alle penicilline.
L'insorgenza di una qualsiasi reazione di tipo allergico impone la sospensione del trattamento e se necessario l'adozione di una terapia adeguata (p.es.: adrenalina, antistaminici o corticosteroidi).
L'uso contemporaneo o ravvicinato di farmaci nefrotossici (kanamicina, streptomicina, colistina, viomicina, polimixina, peomicina, gentamicina) o diuretici potenti (ad es. furosemide) è sconsigliabile poiché è stata riportata compromissione della funzionalità renale con tali associazioni. La funzionalità renale deve essere assiduamente controllata in questi pazienti, negli anziani e nei pazienti con preesistenti alterazioni della funzione renale (vedere "Posologia e modo di somministrazione").
Come con altri regimi terapeutici utilizzati nel trattamento della meningite, in un numero ristretto di pazienti pediatrici, trattati con cefuroxima sodica, sono stati segnalati casi di diminuzione lieve o moderata dell'udito.
Inoltre è stata rilevata, con cefuroxima sodica per iniezione, come con altre terapie antibiotiche, persistenza di colture positive di H. Influenzae nel liquido cerebrospinale a distanza di 18-36 ore; tuttavia la rilevanza clinica di questo dato non è nota.
Virtualmente con tutti gli antibiotici ad ampio spettro (inclusi macrolidi, penicilline semisintetiche e cefalosporine) si sono verificati casi di colite pseudomembranosa: di conseguenza è importante considerarne la causa nei pazienti che presentano diarrea in corso di terapia con antibiotici.
Tali forme di colite possono variare da lievi a molto gravi. Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro altera la normale flora del colon e può facilitare la crescita dei clostridi. Gli studi effettuati hanno evidenziato che una tossina prodotta da Clostridium difficile è la principale causa della colite associata all'uso di antibiotici.
Forme lievi di colite pseudomembranosa rispondono in genere favorevolmente alla semplice interruzione del farmaco. In forme moderate o gravi il trattamento deve includere la sigmoidoscopia, opportune ricerche batteriologiche e la somministrazione di liquidi, elettroliti e proteine. Nei casi in cui la colite non migliori dopo la sospensione del farmaco e nei casi gravi, la somministrazione di vancomicina per via orale costituisce il trattamento di scelta della colite pseudomembranosa di Clostridium difficile indotta da antibiotici. Devono essere escluse altre cause di colite.
Come per altri antibiotici a largo spettro l'uso della cefuroxima può favorire l'emergere opportunistico di Candida. L'uso prolungato può favorire anche l'emergere di altri organismi non sensibili (es Enterococchi e Clostridium difficile) che richiede l'adozione di misure adeguate o l'eventuale interruzione del trattamento. È pertanto essenziale un assiduo controllo delle condizioni del paziente.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Come altri antibiotici, la cefuroxima può avere effetti sulla flora intestinale, causando un minor riassorbimento degli estrogeni ed una ridotta efficacia dei contraccettivi orali combinati.
La cefuroxima non interferisce con i test enzimatici per la glicosuria.
Si possono osservare lievi interferenze con i metodi basati sulla riduzione del rame (test di Benedict, di Fehling, "Clinitest"). Ciò non dovrebbe tuttavia condurre a falsi positivi, come si osserva con altre cefalosporine. Si raccomanda di usare i metodi della glucosio ossidasi o della esochinasi per la determinazione del glucosio ematico nei pazienti trattati con cefuroxima.
La cefuroxima non interferisce con la determinazione della creatina nel saggio con picrato alcalino.

Incompatibilità
È consigliabile evitare la diluizione della cefuroxima in soluzioni di sodio bicarbonato.
La cefuroxima non va mescolata nello stesso contenitore con antibiotici aminoglicosidici.

Compatibilità:
1,5g di cefuroxima ricostituiti con 15ml di acqua p.p.i. possono essere addizionati a metronidazolo iniettabile

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

(500mg/100ml) o a soluzioni appresso meglio precisate ed entrambi i componenti mantengono la loro attività per 24 ore a temperatura inferiore a 25°C.
1,5g di cefuroxima sono compatibili con 1g di azlocillina (in 15ml di solvente) e con 5g di azlocillina (in 50ml di solvente); le soluzioni così ottenute sono stabili per 24 ore a 4°C o per 6 ore a temperatura inferiore a 25°C.
La cefuroxima (5mg/ml) può essere conservata per 24 ore a 25°C in una soluzione di xilitolo iniettabile al 5% o 10% p/v.
La cefuroxima è compatibile con soluzioni acquose contenenti fino all'1% di lidocaina cloridrato. Inoltre è compatibile con i liquidi infusionali di impiego più comune.
La cefuroxima è stabile per 24 ore a 25°C nelle seguenti soluzioni iniettabili:
- Sodio cloruro 0,9 % p/v
- Destrosio 5 %
- Sodio cloruro 0,18 % p/v e Destrosio 4 %
- Destrosio 5 % e Sodio cloruro 0,9 %
- Destrosio 5 % e Sodio cloruro 0,45%
- Destrosio 5 % e Sodio cloruro 0,225 %
- Destrosio 10 %
- Zucchero invertito 10 % in acqua p.p.i.
- Soluzione Ringer
- Soluzione Ringer lattato
- Sodio lattato M/6
- Soluzione di Hartmann.

La stabilità della Cefuroxima in soluzione di Sodio cloruro 0,9 % p/v e Destrosio 5% non è influenzata dalla presenza di Idrocortisone sodio fosfato.

La Cefuroxima si è inoltre dimostrata compatibile per 24 ore a 25°C in infusione endovenosa mescolata a:
- Eparina (10 e 50unità/ml) in Sodio cloruro 0,9%
- Potassio cloruro (10 e 40mEql) in Sodio cloruro 0,9%.

Come preparare e somministrare MONACEF

Dosaggio: varia in rapporto alla gravità del singolo caso e secondo parere del medico.

Via intramuscolare:

Adulti: da 1,5g a 3g al giorno.
(in 2- 4 somministrazioni giornaliere).

Bambini: da 30mg/kg a 100mg/kg al giorno.
(in 2- 4 somministrazioni giornaliere).

Via endovenosa:
da 2g a 6g al giorno.

Per infusione endovenosa di breve durata (fino a 30 minuti) si possono disciogliere 1,5g di cefuroxima in 50-100ml di Acqua per preparazioni iniettabili. Queste soluzioni possono essere somministrate direttamente in vena o attraverso il set infusionale in pazienti già in trattamento con soluzioni infusionali.

Preparazione della soluzione iniettabile per uso endovenoso
Aggiungere al flacone il volume desiderato di liquido infusionale; si ottiene una soluzione limpida di colore giallo.

Profilassi chirurgica:
Il dosaggio abituale è 1,5g per via endovenosa all'induzione dell'anestesia per interventi di chirurgia addominale, pelvica ed ortopedica. Questa posologia può essere integrata con 2 dosi da 750mg per via intramuscolare 8 e 16 ore più tardi.
Per interventi di chirurgia cardiaca, polmonare, esofagea e vascolare il dosaggio è 1,5g per via endovenosa all'induzione dell'anestesia, seguiti da 750mg per via intramuscolare 3 volte al giorno nel corso delle successive 24-48 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Negli interventi di sostituzione delle articolazioni 1,5g di polvere di cefuroxima possono essere addizionati a ciascuna confezione di cemento (polimetilmetacrilato) prima dell'aggiunta del monomero liquido.
Come per altri antibiotici a prevalente eliminazione renale, al fine di evitare fenomeni di accumulo, in caso di insufficienza funzionale di questo organo, si raccomanda di seguire negli adulti gli schemi posologici sotto indicati:

Clearance creatinina (ml/min)	10-20
Dosaggio max giornaliero (mg/die)	1500

Clearance creatinina (ml/min)	< 10
Dosaggio max giornaliero (mg/die)	750

Nei pazienti sottoposti a emodialisi va somministrata una dose addizionale di cefuroxima di 750mg i.m. o e.v. dopo ciascuna dialisi. La cefuroxima può inoltre essere aggiunta alle soluzioni per dialisi peritoneale (di solito 250mg ogni due litri di liquido per dialisi). Nei pazienti sottoposti ad emodialisi artero-venosa continua o ad emofiltrazione ad alto flusso in unità di terapia intensiva la dose indicata è 750mg due volte al giorno.
Nei pazienti sottoposti ad emofiltrazione a basso flusso seguire le dosi sopraspecificate per il trattamento in caso di insufficienza renale.

Dopo l'uso, gettare il rimanente della soluzione ricostituita. Non tenerlo per un uso successivo.

Sovradosaggio
Il sovradosaggio di cefalosporine può causare irritazione cerebrale producendo convulsioni.
MONACEF è dializzabile. In caso di sovradosaggio il farmaco può essere eliminato mediante trattamento emodialitico o dialisi peritoneale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONACEF 1 g polvere per soluzione iniettabile

Cefuroxima
Medicinale equivalente

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è MONACEF e a che cosa serve

Monacef è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

MONACEF è usato per trattare le infezioni di:
- polmoni o torace
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome

MONACEF viene anche impiegato:
- per prevenire le infezioni durante l'intervento chirurgico.

Il medico può verificare il tipo di battere che causa l'infezione e controllare se i batteri sono sensibili a Curoxim durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MONACEF

Non le deve essere somministrato MONACEF:
- **se è allergico** (*ipersensibile*) a **qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Monacef (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una grave reazione allergica (*ipersensibilità*) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).

 Parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento con Monacef se pensa che ciò la riguardi, perché in questo caso non le deve essere somministrato Monacef.

Faccia particolare attenzione con Monacef
Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, eruzioni cutanee, disturbi gastrointestinali come diarrea o infezioni fungine mentre viene trattato con Monacef. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni*

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

per le quali si deve porre attenzione) nel paragrafo 4. Se ha avuto qualsiasi reazione allergica ad altri antibiotici come la penicillina, potrebbe essere allergico anche a Monacef.

Se necessita di esami del sangue o delle urine
Monacef può interferire sui risultati degli esami delle urine o del sangue per la presenza dello zucchero e l'esame del sangue noto come *test di Coombs.* Se sta sottoponendosi a questi esami:
 Informi la persona che preleva il campione che lei viene trattato con Monacef.

Altri medicinali e Monacef
Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, se ha iniziato ad assumere qualcuno recentemente o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Monacef, o rendere più probabile che abbia effetti collaterali. Questi includono:

- **antibiotici tipo aminoglicosidi**
- **farmaci diuretici** come la furosemide
- **probenecid**
- **anticoagulanti orali**

 Informi il medico se ciò la riguarda. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli per monitorare la funzionalità renale mentre è in trattamento con Monacef.

Pillola contraccettiva
Monacef può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con Monacef è anche necessario utilizzare un **metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico prima che le venga somministrato Monacef:
- se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Monacef rispetto al rischio per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se non si sente bene.

Monacef contiene sodio

Questo medicinale contiene 56 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato MONACEF

Monacef in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Dose raccomandata

La dose appropriata di Monacef verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (da 0 a 3 settimane)

Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di Monacef al giorno suddivisi in due o tre dosi.

Neonati (di oltre 3 settimane) e bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di Monacef al giorno suddivisi in tre o quattro dosi.

Adulti e adolescenti
Da 750 mg a 1,5 g di Monacef due, tre o quattro volte al giorno. Dose massima: 6 g al giorno.

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali il medico può cambiare la dose.
 Parli con il medico se ciò la riguarda.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Condizioni per le quali si deve porre attenzione
Un piccolo numero di persone in trattamento con Monacef va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione.**

- **Eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).

- **Eruzione diffusa** con **vescicole e sfaldamento della pelle.** (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica*).

Altri sintomi per i quali è necessario che lei ne sia a conoscenza mentre è in trattamento con Monacef:

- **Infezioni fungine** in rare occasioni i medicinali come Monacef possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare a infezioni fungine (come il mughetto). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Monacef per lungo tempo.
- **grave diarrea (*colite pseudomembranosa*).** I medicinali come Monacef possono causare infiammazione del colon (intestino crasso) che causa grave diarrea generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco, febbre.

 Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10:**
- dolore nel sito d'iniezione, gonfiore e arrossamento lungo la vena.
 Informi il medico se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- aumenti delle sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato
- cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (*neutropenia o eosinofilia*)
- bassi livelli di globuli rossi (*anemia*)

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**:

- eruzione cutanea, prurito, eruzione irregolare (*orticaria*)
- Diarrea, nausea, dolore di stomaco
 Informi il medico se presenta una di queste condizioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- bassi livelli di globuli bianchi (*leucopenia*)
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- positività al test di Coombs

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:
- infezioni fungine
- temperatura elevata (*febbre*)
- reazioni allergiche
- infiammazione del colon (intestino crasso) che causa diarrea di solito con sangue e muco, dolore di stomaco
- infiammazione dei reni e nei vasi sanguigni
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*)
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) *eritema multiforme.*

 Informi il medico se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- diminuzione del numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue – *trombocitopenia*)
- aumento dei livelli di azotemia e della creatinina nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: https://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 MONACEF

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto in sospensione deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione con il volume indicato di solvente.

Il prodotto in soluzione è stabile per 5 ore se conservato a temperatura inferiore a 25°C e per 48 ore se conservato a 4°C.
Il prodotto ricostituito può presentare una intensificazione della colorazione durante la conservazione.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, le condizioni di conservazione dopo ricostituzione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non si dovrebbero superare le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non avvenga in condizioni di asepsi controllata e validata.

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 MONACEF

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Il principio attivo è cefuroxima (come cefuroxima sodica).

MONACEF 1 g polvere per soluzione iniettabile:
Un flaconcino contiene: cefuroxima sodica 1,052g pari a cefuroxima 1,000g

Descrizione dell'aspetto di MONACEF e contenuto della confezione

MONACEF 1 g polvere per soluzione iniettabile
Monacef è una polvere per soluzione iniettabile, confezionata in un flaconcino di vetro chiuso con tappo di gomma butilica e capsula di alluminio.
Polvere da bianca a biancastra.
Ogni confezione può contenere 1 flaconcino, oppure 100 flaconcini.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via R. De Cesare, 7, 80132 Napoli

Produttore:
Esseti Farmaceutici S.r.l - Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Aggiunta dei volumi e concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali.

Aggiunta dei volumi e concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali				
Tipo di flaconcino	Via di somministrazione	Stato fisico	Quantità di acqua da aggiungere (ml)	Concentrazione approssimata di cefuroxima (mg/ml)*
1 g polvere per soluzione iniettabile				
1 g	intramuscolare bolo endovenoso	sospensione soluzione	4 ml 10 ml	216 94

* Il volume risultante della soluzione di cefuroxima nel mezzo di ricostituzione è aumentato a causa del fattore di distribuzione del principio attivo che dà luogo alle concentrazioni elencate in mg/ml.

Una volta ricostituita in acqua la sospensione appare di color giallo senza segni di precipitazione.

Compatibilità
La cefuroxima sodica (5mg/ml) in una soluzione iniettabile di xilitolo 5% w/v o 10% w/v può essere conservata fino a 24 ore a 25°C.
La cefuroxima sodica è compatibile con soluzioni acquose contenenti fino all'1% di lidocaina cloridrato.

La cefuroxima sodica è compatibile con i seguenti liquidi infusionali. Mantiene l'attività fino a 24 ore a temperatura ambiente in:
Sodio cloruro 0,9 % w/v per preparazioni iniettabili BP
Destrosio 5 % per preparazioni iniettabili BP
Sodio cloruro 0,18 % w/v più Destrosio 4 % per preparazioni iniettabili BP
Destrosio 5 % e Sodio cloruro 0,9 % per preparazioni iniettabili
Destrosio 5 % e Sodio cloruro 0,45% per preparazioni iniettabili
Destrosio 5 % e Sodio cloruro 0,225 % per preparazioni iniettabili
Destrosio 10 % per preparazioni iniettabili
Zucchero invertito 10 % in acqua per preparazioni iniettabili
Soluzione Ringer per preparazioni iniettabili USP
Soluzione Ringer lattato per preparazioni iniettabili USP
Sodio lattato M/6 per preparazioni iniettabili
Composto sodio lattato per preparazioni iniettabili BP (Soluzione di Hartmann).

La stabilità della Cefuroxima sodica nella soluzione di Sodio cloruro 0,9 % w/v per preparazioni iniettabili BP e nella soluzione di Destrosio 5% per preparazioni iniettabili non è influenzata dalla presenza di Idrocortisone fosfato di sodio.
La Cefuroxima sodica è anche risultata essere compatibile per 24 ore, a temperatura ambiente, quando miscelata in infusione endovenosa con:
Eparina (10 e 50unità/ml) in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9% w/v; Cloruro di potassio (10 e 40 mEqL) in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9% w/v.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).