

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 MEFOXIL® Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 1g/VIAL & 2g/VIAL

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: cefoxitin sodium

Έκδοχα: Δεν υπάρχουν

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε φιαλίδιο περιέχει cefoxitin sodium 1,051g που ισοδυναμεί με cefoxitin 1g.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει cefoxitin sodium 2,104g που ισοδυναμεί με cefoxitin 2g.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Το MEFOXIL διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 1g ή 2g cefoxitin με τη μορφή του μετά νατρίου άλατος.

Κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιβιοτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ.: 210 8009111

1.8 Παρασκευαστής

BIANEΞ Α.Ε. - ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Δ', ΒΙ.ΠΕ. ΠΑΤΡΩΝ, Πάτρα

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το MEFOXIL είναι ένα ευρέος φάσματος βακτηριοκτόνο ημισυνθετικό αντιβιοτικό (κεφαλοσπορίνη β' γενιάς) για παρεντερική χορήγηση. Το MEFOXIL έχει ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής ενέργειας έναντι Gram-θετικών και Gram-αρνητικών παθογόνων, τόσο αεροβίων όσο και αναεροβίων.

2.2 Ενδείξεις

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση σοβαρών λοιμώξεων που οφείλονται σε στελέχη μικροοργανισμών ευαίσθητων στη cefoxitin, στις λοιμώξεις που αναφέρονται παρακάτω.

1. Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού που προκλήθηκαν από *Streptococcus pneumoniae* και άλλους στρεπτόκοκκους (εκτός από εντερόκοκκους π.χ. *Streptococcus faecalis*), *Staphylococcus aureus* (που παράγει ή δεν παράγει πενικιλινάση), *Escherichia coli*, είδη *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* και είδη *Bacteroides*.

2. Λοιμώξεις ουρογεννητικού που οφείλονται σε *Escherichia coli*, είδη *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* θετικούς στην ινδόλη (όπως *Morganella morganii* & *Proteus vulgaris*), είδη *Providencia* (περιλαμβανομένης της *Providencia rettgeri*).
3. Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις περιλαμβανομένης της περιτονίτιδας και του ενδοκοιλιακού αποστήματος, που οφείλονται στην *Escherichia coli*, είδη *Klebsiella*, είδη *Bacteroides* περιλαμβανομένης της ομάδας *Bacteroides fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*) και είδη *Clostridium*.
4. Λοιμώξεις της μικράς πυέλου των γυναικών, περιλαμβανομένης της ενδομητρίτιδας, πυελικής κυτταρίτιδας και φλεγμονωδών νόσων της πυέλου, οφειλόμενες σε *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae* (παράγουσα ή μη πενικιλινάση), είδη *Bacteroides* περιλαμβανομένου του *Bacteroides fragilis*, είδη *Clostridium*, *Peptococcus niger*, είδη *Peptostreptococcus* και είδη στρεπτόκοκκων ομάδας B (η cefoxitin όπως και οι κεφαλοσπορίνες δεν είναι δραστική κατά του *Chlamydia trachomatis*). Μη επιπλεγμένη γονόρροια οφειλόμενη σε *Neisseria gonorrhoeae* (που παράγει ή δεν παράγει πενικιλινάση).
5. Σηψαιμία οφειλόμενη σε *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (που παράγει ή δεν παράγει πενικιλινάση), *Escherichia coli*, είδη *Klebsiella* και είδη *Bacteroides* περιλαμβανομένου του *Bacteroides fragilis*.
6. Λοιμώξεις οστών και αρθρώσεων οφειλόμενες στον *Staphylococcus aureus* (που παράγει ή δεν παράγει πενικιλινάση).
7. Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων οφειλόμενες σε *Staphylococcus aureus* (που παράγει ή δεν παράγει πενικιλινάση), *Staphylococcus epidermidis*, είδη *Streptococcus* (εξαιρουμένων των εντερόκοκκων), *Proteus mirabilis*, είδη *Klebsiella*, είδη *Bacteroides* περιλαμβανομένου του *Bacteroides fragilis*, είδη *Clostridium*, *Peptococcus niger*, είδη *Peptostreptococcus*.

Κατάλληλες καλλιέργειες και δοκιμασίες ευαισθησίας πρέπει να γίνονται για να καθορίζεται η ευαισθησία των μικροοργανισμών στη cefoxitin. Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει, ενώ αναμένονται τα αποτελέσματα των δοκιμασιών.

Πρόληψη λοιμώξεων

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε άσηπτες χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα.

2.3 Αντενδείξεις

Το MEFOXIL αντενδείκνυται σε άτομα που εμφανίζουν υπερευαισθησία στη cefoxitin ή τις κεφαλοσπορίνες.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Σοβαρές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) έχουν ανακοινωθεί με τα περισσότερα β-λακταμικά αντιβιοτικά. Πριν αρχίσετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό αν στο παρελθόν είχατε αντιδράσεις υπερευαισθησίας με παρόμοια φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε γαστρεντερικά προβλήματα ιδίως μία νόσο που λέγεται «κολίτιδα», (τα αντιβιοτικά μπορεί να προκαλέσουν γαστρική δυσφορία και διάρροια σε μερικούς ασθενείς αλλά σε ασθενείς με εντερικά προβλήματα πιθανόν να είναι πιο σοβαρά). Εάν εμφανισθεί διάρροια η οποία επιμένει, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ακόμη ενημερώστε τον εάν έχετε προβλήματα νεφρικής λειτουργίας, διότι θα πρέπει

να τροποποιηθεί η δοσολογία.

Η μακροχρόνια χορήγηση μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Απαιτείται η συχνή αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς. Εάν προκληθεί επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα αν δεν είναι διαυγές.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας αν έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία.

2.4.3 Χορήγηση κατά την κύηση

Η χρήση του MEFOXIL σε γυναίκες έγκυες, απαιτεί να σταθμίζονται από το γιατρό σας τα αναμενόμενα οφέλη από τη χρήση του φαρμάκου, έναντι των πιθανών κινδύνων.

2.4.4 Χορήγηση κατά τη γαλουχία

Το MEFOXIL απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι ενδείκνυται η χρήση του, πρέπει να δίνεται με μεγάλη προφύλαξη.

Υπάρχει κίνδυνος αλλαγής της φυσιολογικής χλωρίδας των βλεννογόνων του βρέφους με συνακόλουθη εμφάνιση μυκητιάσεων και διάρροιας.

2.4.5 Χορήγηση στα παιδιά

Η δοσολογία προσαρμόζεται ανάλογα με την ηλικία και το βάρος (βλ. Παιδιατρικό δοσολογικό σχήμα στην παρ. 2.6 Δοσολογία). Δεν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Προειδοποιήσεις για παιδιά

Σε παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω η χορήγηση υψηλότερων δόσεων MEFOXIL έχει συσχετισθεί με αυξημένη πιθανότητα πρόκλησης ηωσινοφιλίας και αύξηση SGOT.

Παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί για παιδιά μεγαλύτερα των 3 μηνών, στα οποία ενδείκνυται η χρήση του MEFOXIL, τα μικρότερα παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας, μπορεί επίσης να διατρέχουν κίνδυνο οφειλόμενο στη χρήση βενζυλικής αλκοόλης ως συντηρητικό στο ενέσιμο βακτηριοστατικό νερό και στο ενέσιμο βακτηριοστατικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου.

Γι' αυτό, κάθε διαλύτης που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του MEFOXIL, για τη θεραπεία των παιδιατρικών ασθενών αυτής της ηλικιακής ομάδας, δεν πρέπει να περιέχει συντηρητικά όπως βενζυλική αλκοόλη.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν εφαρμόζεται.

2.4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το φάρμακο επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Το MEFOXIL μπορεί να χορηγηθεί μαζί με άλλα αντιβιοτικά ή φάρμακα, είναι σημαντικό όμως να ενημερώνετε το γιατρό σας για τα φάρμακα που παίρνετε, διότι μπορεί να επηρεάζεται η αποτελεσματικότητά τους, ιδιαίτερος εάν λαμβάνετε

προβενεσίδη, τετρακυκλίνες, ή χλωραμφενικόλη. Δεν ενδείκνυται σύγχρονη χορήγηση cefoxitin με τετρακυκλίνες ή χλωραμφενικόλη, εάν υπάρχει απόλυτος ένδειξη χορήγησης πρέπει να δίνονται σε διαφορετικές ώρες και από διαφορετική οδό.

Νεφροτοξικότητα μπορεί σπανίως να εμφανιστεί επί αυξημένης δόσης κεφαλοσπορίνης και αμινογλυκοσίδης.

Η χορήγηση αμινογλυκοσιδών και κεφαλοσπορινών πρέπει να γίνεται σε διαφορετική χρονική στιγμή. Δεν πρέπει να αναμειγνύονται στην ίδια σύριγγα ή φιάλη.

2.6 Δοσολογία

Το MEFOXIL μπορεί να χορηγηθεί βραδέως ενδοφλεβίως ή βαθέως ενδομυϊκώς, (βλέπε οδηγίες για την ανασύσταση για κάθε οδό χορήγησης παρακάτω). Η δοσολογία και η οδός χορήγησης πρέπει να προσδιορίζονται από τη βαρύτητα της λοίμωξης, την ευαισθησία των παθογόνων μικροοργανισμών και την κατάσταση του ασθενούς.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει ενώ αναμένονται τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ευαισθησίας.

Θεραπευτική δοσολογία

Ενήλικες

Η συνήθης δοσολογία των ενηλίκων είναι 1g ή 2g κάθε 8 ώρες (βλέπε πίνακα)

Συνήθης δοσολογία ενηλίκων			
Βαρύτητα λοίμωξης	Δόση / Συχνότητα		Ολική ημερήσια δοσολογία
Χωρίς επιπλοκές	1g	Κάθε 8 ώρες (μερικές φορές κάθε 6 ώρες)	3g (4g)
Μέτρια ή σοβαρή	2g	Κάθε 8 ώρες (μερικές φορές κάθε 6 ώρες)	6g (8g)
Λοιμώξεις που γενικά χρειάζονται υψηλές δόσεις αντιβιοτικών	3g (2g)	Κάθε 6 ώρες (Κάθε 4 ώρες)	12g

Σε ενήλικες με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να δοθεί αρχική δόση εφόδου 1g έως 2g. Μετά τη δόση εφόδου μπορούν να χορηγηθούν οι συνιστώμενες στον πίνακα δόσεις για θεραπεία συντήρησης.

Η δόση εφόδου 1-2g σε ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοδιάλυση πρέπει να δίνεται μετά από κάθε αιμοδιάλυση, η δε δόση συντήρησης πρέπει να δίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Δόση συντήρησης σε ενήλικες με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία			
Νεφρική λειτουργία	Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δόση	Συχνότητα

Ελαφρά ανεπάρκεια	50-30	1-2g	Κάθε 8-12 ώρες
Μέτρια ανεπάρκεια	29-10	1-2g	Κάθε 12-24 ώρες
Βαριά ανεπάρκεια	9-5	0,5-1g	Κάθε 12-24 ώρες
Ολική ανεπάρκεια	<5	0,5-1g	Κάθε 24-48 ώρες

Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος

Σε μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος που οφείλονται σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς, χορήγηση 1g ενδομυϊκώς δύο φορές την ημέρα έδειξε ότι είναι αποτελεσματική.

Μη επιπλεγμένη γονόρροια

Η συνιστώμενη δοσολογία για μια εφάπαξ θεραπευτική δόση στη μη επιπλεγμένη γονόρροια περιλαμβανομένης και αυτής που προκαλείται από στελέχη που παράγουν πενικιλλινάση, είναι 2g MEFOXIL ενδομυϊκώς χορηγούμενο με 1g προβενεσίδη από το στόμα (ταυτόχρονα ή μέχρι μία ώρα πριν).

Παιδιατρικό δοσολογικό σχήμα (μόνο ενδοφλέβια χορήγηση)

Παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω: 80-160mg/kg/24ωρο διηρημένα σε 4 έως 6 ίσες δόσεις. Η ανώτερη δόση να χορηγείται σε σοβαρές λοιμώξεις, πάντως δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 12g ημερησίως. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να τεκμηριώσουν τη χορήγηση του φαρμάκου σε παιδιά κάτω των 3 μηνών.

Το MEFOXIL δεν συνιστάται για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας. Επί υποψίας μηνιγγίτιδας θα πρέπει να χορηγηθεί ένα κατάλληλο αντιβιοτικό.

Σε παιδιά με νεφρική ανεπάρκεια, η συχνότητα των χορηγούμενων δόσεων πρέπει να ελαττώνεται όπως γίνεται και για τους ενήλικες.

Δοσολογία για προφύλαξη

Οι παρακάτω δόσεις συνιστώνται για προφυλακτική χρήση στη χειρουργική:

Γενική χειρουργική

Ενήλικες

2g χορηγούμενα ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως μισή έως μια ώρα πριν την αρχική τομή και στη συνέχεια 2g κάθε 6 ώρες. Η προφυλακτική θεραπεία δεν ξεπερνά τις 24 ώρες.

Παιδιά (ηλικίας 3 μηνών και άνω)

Δόσεις 30-40mg/kg χορηγούμενες ενδοφλεβίως, μπορούν να δοθούν στα ίδια διαστήματα όπως καθορίζεται παραπάνω. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία έτσι ώστε να συστήνεται η χορήγηση της ενδομυϊκής μορφής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Μαιευτική-Γυναικολογία

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καισαρική τομή θα πρέπει να χορηγείται μια δόση 2g ενδοφλεβίως μόλις απολινωθεί ο ομφάλιος λώρος. Για προφυλακτική χορήγηση σε γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις μια εφάπαξ δόση 2g χορηγούμενη ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς μισή ώρα έως μια ώρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση, έχει αποδειχθεί αποτελεσματική.

Για παρατεταμένες ή σηπτικές επεμβάσεις μπορεί να δοθούν επιπλέον δόσεις 2g κάθε 6 ώρες. Συνήθως, η προφυλακτική θεραπεία δεν παρατείνεται πέρα από 24 ώρες.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ –ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ

A) Ενδοφλέβια χορήγηση

Το MEFOXIL ανασυστήνεται με αποστειρωμένο ενέσιμο νερό: 1g διαλύεται σε 2ml νερού. Παρόλο που το MEFOXIL είναι πολύ διαλυτό, για την ενδοφλέβια χρήση συνιστάται η προσθήκη 10ml αποστειρωμένου ενέσιμου νερού στο φιαλίδιο του 1g ή στο φιαλίδιο των 2g.

Για να γίνει η διάλυση ανακινήστε το φιαλίδιο και ύστερα αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με μια σύριγγα.

Σε άμεση ενδοφλέβια ένεση το MEFOXIL μπορεί να ενεθεί αργά μέσα στη φλέβα σε χρονικό διάστημα 3 έως 5 λεπτών ή μπορεί να δοθεί μέσω του σωλήνα έγχυσης όταν ο ασθενής λαμβάνει παρεντερικά διαλύματα.

Διαλείπουσα ενδοφλέβια έγχυση του MEFOXIL μπορεί να γίνεται όταν πρέπει να δοθούν μεγάλες ποσότητες υγρών. Όμως κατά τη διάρκεια της έγχυσης του διαλύματος που περιέχει το MEFOXIL, μπορεί να είναι σκόπιμο να διακόπτεται πρόσκαιρα η χορήγηση οποιουδήποτε άλλου εγχέομένου διαλύματος στο ίδιο σημείο ενέσεως (χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο σύστημα για ενδοφλέβια έγχυση).

Το διάλυμα του MEFOXIL μπορεί επίσης να δοθεί με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση (βλέπε τον παρακάτω πίνακα για συμβατότητα και σταθερότητα).

B) Ενδομυϊκή χορήγηση μόνο

Το MEFOXIL 1g ανασυστήνεται με 2ml αποστειρωμένου ενέσιμου ύδατος ή με διάλυμα 0,5% ή 1% υδροχλωρικής λιδοκαΐνης (χωρίς επινεφρίνη).

Στο δοσολογικό σχήμα 0,5g μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο μισός όγκος του διαλύτη που προτείνεται για την ανασύσταση 1g cefoxitin. Η ένεση του MEFOXIL γίνεται βαθιά σε μία μεγάλη μυϊκή μάζα. Να αποφεύγετε την ένεση σε αιμοφόρα αγγεία.

Σημείωση: Μερικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη.

Ο παρακάτω πίνακας διατίθεται για διευκόλυνση στην ανασύσταση του MEFOXIL τόσο για ενδοφλέβια όσο και για ενδομυϊκή χορήγηση.

Περιεκτικότητα	Ποσότητα του διαλύτη που πρέπει να προστεθεί (ml)*	Κατά προσέγγιση Μέσος Όρος Συγκέντρωσης (mg/ml)
Φιαλίδιο 1g	2 (IM)	400
Φιαλίδιο 1g	10 (IV)	95
Φιαλίδιο 2g	10 ή 20 (IV)	180 ή 95

*Ανακινήστε έως ότου διαλυθεί και στη συνέχεια περιμένετε μέχρι να γίνει διαυγές.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η cefoxitin sodium είναι σταθερή και συμβατή στα διαλύματα που ακολουθούν:

0,9% ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου

5% ή 10% ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης

5% διάλυμα δεξτρόζης και 0,9% ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου

5% διάλυμα δεξτρόζης με 0,02% διττανθρακικού νατρίου

5% ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης με 0,2% ή 0,4% φυσιολογικού ορού

Ενέσιμο διάλυμα Ringer's Lactated

5% διάλυμα δεξτρόζης σε ενέσιμο διάλυμα Ringer's Lactated

5% ή 10% διάλυμα ιμβερτοσάκχαρου σε νερό

10% διάλυμα ιμβερτοσάκχαρου σε φυσιολογικό ορό

5% ενέσιμο διάλυμα διττανθρακικού νατρίου

M/6 διάλυμα γαλακτικού νατρίου

Ινσουλίνη σε φυσιολογικό ορό

Ινσουλίνη σε 10% διάλυμα ιμβερτοσάκχαρου σε νερό

Ηπαρίνη 100 units/ml και 0,1 unit/ml

Μαννιτόλη 2,5% και 5%

Μαννιτόλη 10%

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Η cefoxitin δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Επομένως η κατάποση του φαρμάκου είναι πολύ απίθανο να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Επειδή χορηγείται παρεντερικά και η δόση ελέγχεται από το γιατρό, δεν είναι γνωστή περίπτωση υπερδοσολογίας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Ο χρόνος στον οποίο θα πρέπει να σας χορηγηθεί το φάρμακο είναι καθορισμένος από το γιατρό σας. Ωστόσο εάν πιστεύετε ότι έχει παραλειφθεί κάποια δόση, θα πρέπει να ειδοποιήσετε το γιατρό σας όσο το δυνατόν γρηγορότερα.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το MEFOXIL μπορεί ευκαιριακά να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιους ασθενείς. Οι πιο κοινές από αυτές είναι τοπικές αντιδράσεις.

Τοπικές αντιδράσεις: Θρομβοφλεβίτιδα έχει παρουσιαστεί με ενδοφλέβια χορήγηση. Έχει αναφερθεί πόνος, σκλήρυνση και ευαισθησία στην περιοχή που έγινε η ένεση μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Αλλεργικές αντιδράσεις: Μερικοί ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως εξάνθημα, κνίδωση, κνησμό, πυρετό και αγγειοοίδημα.

Καρδιαγγειακές: υπόταση

Γαστρεντερικές: Διάρροια, περιλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας.

Ναυτία και έμετος έχει αναφερθεί σπάνια.

Αιματολογικές διαταραχές: Ηωσινοφιλία, λευκοπενία, συμπεριλαμβανομένης της κοκκιοκυτταροπενίας, ουδετεροπενία, αναιμία, θρομβοκυτοπενία, καταστολή του

μυελού των οστών.

Μυοσκελετικές: Επιδείνωση της βαρείας μυασθένειας (μεμονωμένη περίπτωση).

Ηπατική λειτουργία: Παροδική αύξηση των τιμών τρανσαμινασών, της LDH, της αλκαλικής φωσφατάσης και ίκτερος.

Νεφρική λειτουργία: Αυξημένες τιμές της κρεατινίνης ορού και των επιπέδων της ουρίας, σπάνια νεφρική ανεπάρκεια.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μη χρησιμοποιείτε το MEFOXIL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το MEFOXIL σε ξηρά κατάσταση πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25° C. Αποφεύγετε να το εκθέτετε σε θερμοκρασία πάνω από 50° C. Η ξηρά μορφή όπως και το διάλυμα ενδέχεται να γίνουν σκοτεινόχρωμα. Αυτό εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης και τη σταθερότητα του προϊόντος. Πάντως δεν επηρεάζεται η δραστηριότητα του φαρμάκου. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα είναι σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25° C ή 48 ώρες σε θερμοκρασία 2°-8° C (ψυγείο). Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται. Μην το επαναψύχετε.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης φύλλου οδηγιών

7-10-2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.