

Prospect: Informații pentru utilizator

Cefuroximă Atb 750 mg pulbere pentru suspensie (i.m.)/ soluție injectabilă (i.m., i.v.)

cefuroximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cefuroximă Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefuroximă Atb
3. Cum să utilizați Cefuroximă Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefuroximă Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefuroximă Atb și pentru ce se utilizează

Cefuroximă Atb este un antibiotic utilizat la adulți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Cefuroximă Atb este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului.

Cefuroximă Atb este utilizat, deasemenea, pentru a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefuroximă Atb

Nu utilizați Cefuroximă Atb:

- dacă sunteți alergic la cefuroximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă sunteți alergic la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe administrarea de Cefuroximă Atb în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefuroximă Atb.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cefuroximă Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice și tulburări gastrointestinale, cum este diareea, pe durata tratamentului cu Cefuroximă Atb. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor posibile probleme. Vezi („Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită”) la punctul 4. Dacă ați avut orice fel de reacție alergică la alte antibiotice, cum este penicilina, este posibil să fiți alergic și la Cefuroximă Atb.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge sau de urină, Cefuroximă Atb poate influența rezultatele analizelor de urină sau de sânge pentru determinarea concentrației de glucoză (zahăr) și ale unei analize denumite testul Coombs. Dacă vi se efectuează aceste analize spuneți persoanei care vă recoltează proba că vi se administrează Cefuroximă Atb.

Cefuroximă Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența acțiunea Cefuroximă Atb sau pot crește probabilitatea să prezentați reacții adverse. Acestea includ:

- antibiotice aminoglicozidice
- medicamente pentru eliminarea excesului de apă (diuretice), cum este furosemid
- probenecid
- anticoagulante orale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de controale suplimentare pentru a vi se monitoriza funcția rinichilor pe durata terapiei cu Cefuroximă Atb.

Contraceptive orale:

Cefuroximă Atb poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale în timp ce vi se administrează Cefuroximă Atb trebuie să utilizați și o metodă de contracepție de tip barieră (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Cefuroximă Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni între cefuroximă și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul administrării tratamentului cu Cefuroximă Atb pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

Cefuroximă Atb conține sodiu: 1,8 mmoli sodiu (42 mg)/ flaconul de 750 mg. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Cefuroximă Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cefuroximă Atb este administrat de obicei de către un medic sau de către o asistentă. Poate fi administrat sub formă de picătură cu picătură (perfuzie intravenoasă) sau injectabil direct în venă sau în mușchi.

Doza recomandată:

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Cefuroximă Atb care vă va fi administrată, aceasta depinzând de: severitatea și tipul infecției, dacă sunteți tratat cu alte antibiotice, greutatea și vârsta dumneavoastră, cât de bine vă funcționează rinichii.

Nou-născuți (0-3 săptămâni):

Pentru fiecare kg de greutate corporală, li se vor administra între 30 mg și 100 mg Cefuroximă Atb pe zi, fracționat în două sau trei doze .

Sugari (peste trei săptămâni) și copii:

Pentru fiecare kg de greutate corporală, li se vor administra între 30 mg și 100 mg Cefuroximă Atb pe zi, fracționat în trei sau patru doze.

Adulți și adolescenți

Între 750 mg și 1,5 g Cefuroximă Atb pe zi, fracționat în două, trei sau patru doze. Doza maximă: 6 g pe zi.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

În cazul în care aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Cefuroximă Atb decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul.

Dacă uitați să utilizați Cefuroximă Atb

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cefuroximă Atb

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu cefuroximă prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- reacție alergică severă. Semnele includ erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare, uneori la nivelul feței sau gurii, care determină dificultăți la respirație.
- erupții trecătoare pe piele, care pot forma vezicule, cu aspect de mici ținte (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare).
- erupție pe piele, extinsă, cu vezicule și exfoliere a pielii. (Acestea pot fi semne ale sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice).
- infecțiile fungice apar în cazuri rare, medicamente conținând cefuroximă pot determina creșterea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecțiile fungice (cum este candidoza orală).

Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care sunteți tratat cu cefuroximă o perioadă lungă de timp.

Adresați-vă imediat medicului sau asistentei în cazul în care aveți oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse frecvente

- durere la locul injectării, umflare și înroșire de-a lungul venei.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă deranjează oricare dintre acestea.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- creșteri ale concentrațiilor unor substanțe (enzime) produse de ficat
- modificări ale numărului de celule albe din sânge (neutropenie sau eozinofilie)
- număr redus de celule roșii din sânge (anemie).

Reacții adverse mai puțin frecvente

- erupție trecătoare pe piele, în relief, însoțită de mâncărimi (urticarie)
 - diaree, greață, durere de stomac
- Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care aveți oricare dintre acestea.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- număr redus de celule albe din sânge (leucopenie)
- creștere a concentrației bilirubinei (o substanță produsă de ficat)
- rezultate pozitive la testul Coombs.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- infecții fungice
- temperatură mare (febră)
- reacții alergice
- inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac
- inflamație a rinichilor și vaselor de sânge
- distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- erupție pe piele, care poate determina apariția unor vezicule cu aspect de mici ținte (un punct central închis la culoare înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare), eritem polimorf.

Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care aveți oricare dintre acestea.

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui - trombocitopenie)
- creștere a concentrațiilor de azot ureic și de creatinină în sânge.

Exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a realizat după următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefuroximă Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefuroximă Atb

Substanța activă este cefuroximă (sub formă de cefuroximă sodică). Fiecare flacon conține cefuroximă 750 mg (sub formă de cefuroximă sodică).

Nu conține excipienți.

Cum arată Cefuroximă Atb și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau aproape albă, higroscopică.

Un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Este disponibil în:

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 15 ml, închis cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 15 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 15 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închis cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, închis cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, 707410
Iași, România.

Acest prospect a fost revizuit în August 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Tabelul 1. Adulți, adolescenți și copii cu greutatea ≥ 40 kg:

Indicație	Doză
Pneumonie comunitară dobândită și exacerbări acute ale bronșitei cronice	750 mg la interval de 8 ore (intravenos sau intramuscular)
Infecții ale țesuturilor moi: celulită, erizipel și plăgi infectate	

Infecții intra-abdominale	
Infecții complicate ale tractului urinar, incluzând pielonefrite	1,5 g la interval de 8 ore (intravenos sau intramuscular)
Infecții severe	750 mg la interval de 6 ore (intravenos) 1,5 g la interval de 8 ore (intravenos)
Profilaxia infecțiilor în chirurgia gastro-intestinală, ginecologică (inclusiv operații cezariene) și ortopedică	1,5 g la inducerea anesteziei; această doză se poate suplimenta cu două doze a câte 750 mg (intramuscular) după 8 ore și, respectiv după 16 ore
Profilaxia infecțiilor în chirurgia cardiovasculară și esofagiană	1,5 g la inducerea anesteziei, urmată de 750 mg (intramuscular) la interval de 8 ore, în decursul următoarelor 24 de ore

Tabelul 2. Copii și adolescenți cu greutatea < 40 kg

	Sugari și copii mici > 3 săptămâni și copii și adolescenți < 40 kg	Sugari (de la naștere până la vârsta de 3 săptămâni)
Pneumonie comunitară dobândită	30 mg până la 100 mg/kg și zi (intravenos), administrate fracționat în 3 sau 4 prize; o doză de 60 mg/kg și zi este adecvată pentru tratamentul majorității infecțiilor	30 mg până la 100 mg/kg și zi (intravenos), administrate fracționat în 2 sau 3 prize (vezi pct. 5.2.)
Infecții ale tractului urinar complicate, incluzând pielonefrite		
Infecții ale țesuturilor moi: celulită, erizipel și plăgi infectate.		
Infecții intra-abdominale		

Insuficiență renală

Cefuroxima este excretată în principal pe cale renală. De aceea, ca în cazul tuturor antibioticelor, la pacienții cu insuficiență renală marcată se recomandă reducerea dozei de Cefuroximă Atb, pentru a compensa excreția mai lentă.

Tabelul 3. Dozele de Cefuroximă Atb recomandate la pacienții cu insuficiență renală

Clearance-ul creatininei	T1/2 (ore)	Doză, mg
>20 ml/min/1,73 m ²	1,7-2,6	Nu este necesară reducerea dozei standard (750 mg-1,5 g de trei ori pe zi)
10-20 ml/min/1,73 m ²	4,3-6,5	750 mg de două ori pe zi
<10 ml/min/1,73 m ²	14,8-22,3	750 mg o dată pe zi
Pacienți care efectuează sedințe de hemodializă	3,75	O doză suplimentară de 750 mg trebuie administrată intravenos sau intramuscular la finalul fiecărei sedințe de dializă, pe lângă administrarea parenterală, cefuroxima sodică poate fi adăugată în lichidul pentru dializă peritoneală (de regulă 250 mg la fiecare 2 litri de lichid utilizat pentru dializă)
Pacienți cu insuficiență renală tratați prin hemodializă arteriovenoasă continuă (HAVC) sau prin hemofiltrare (HF) cu	7,9-12,6 (HAVC) 1,6 (HF)	750 mg de două ori pe zi; pentru hemofiltrarea cu membrane cu flux redus se vor lua în considerare dozele recomandate la punctul referitor la pacienții cu insuficiență renală

membrane cu flux înalt în unități de terapie intensivă		
--	--	--

Insuficiență hepatică

Cefuroxima este eliminată în principal pe cale renală. La pacienții cu disfuncție hepatică nu se anticipează ca aceasta să influențeze farmacocinetica cefuroximei.

Mod de administrare

Cefuroximă Atb trebuie administrat prin injecție intravenoasă cu durată de 3 - 5 minute direct în venă, prin perfuzie intravenoasă cu durată de 30 - 60 de minute sau prin injecție intramusculară profundă.

Incompatibilități

Cefuroximă Atb nu se va administra împreună cu o soluție de bicarbonat de sodiu.

Cefuroximă Atb nu se va amesteca în aceeași seringă cu antibiotice aminoglicozide

Instrucțiuni de reconstituire

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate			
Volumul flaconului		Cantitatea de apă care trebuie adăugată (ml)	Concentrația aproximativă a cefuroximei (mg/ml)**
750 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă			
750 mg	intramuscular	3 ml	216
	intravenos în bolus	până la minimum 6 ml	116
	perfuzie intravenoasă	până la minimum 6 ml	116

**** Volumul soluției de cefuroximă rezultat în mediul de reconstituire este crescut din cauza factorului de deplasare a substanței, rezultat din concentrațiile listate în mg/ml.**

Soluțiile reconstituite de Cefuroximă Atb sunt transparente și sunt incolore sau prezintă o colorație slab gălbuie de diferite intensități în funcție de concentrație și de lichidul de diluție folosit. Variații ale intensității culorii soluțiilor nu indică modificări ale eficacității sau siguranței produsului. Soluții reconstituite trebuie inspectate vizual. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule vizibile.

Din punct de vedere microbiologic, dacă metoda de deschidere / reconstituire / diluare nu exclude riscul de contaminare microbiană, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Pentru injecție intramusculară:

Cefuroxima Atb 750 mg se dizolvă în 3 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru injecție intravenoasă:

Cefuroxima Atb 750 mg se dizolvă în minimum 6 ml apă pentru preparate injectabile. Soluția reconstituită trebuie administrată prin injecție intravenoasă lentă (timp de 3-5 minute).

Pentru perfuzie intravenoasă:

Cefuroxima Atb 750 mg se dizolvă în minimum 6 ml apă pentru preparate injectabile. Soluția reconstituită trebuie perfuzată în 30-60 de minute.

Compatibilitate:

Cefuroxima sodică (5 mg/ml) în soluție injectabilă cu xilitol 5% m/v sau 10% m/v poate fi păstrată timp de până la 24 ore la 25°C.

Cefuroxima sodică este compatibilă cu soluția care conține clorhidrat de lidocaină până la 1%.

Cefuroxima sodică este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile. Își va menține potența timp de până la 24 ore, la temperatura camerei în:

Clorură de sodiu 0,9% m/v soluție pentru preparate injectabile

Glucoză 5% soluție pentru preparate injectabile

Clorură de sodiu 0,18% m/v plus glucoză 4% soluție pentru preparate injectabile

Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,9% soluție pentru preparate injectabile

Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,45% soluție pentru preparate injectabile

Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,225% soluție pentru preparate injectabile

Glucoză 10% soluție pentru preparate injectabile

Zahăr invertit 10% în apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă Ringer

Soluție injectabilă Ringer lactat

Soluție injectabilă de lactat de sodiu M/6

Soluție injectabilă de lactat de sodiu compus (soluție Hartmann).

Stabilitatea cefuroximei sodice în soluție pentru preparate injectabile de clorură de sodiu 0,9% m/v și glucoză 5% nu este influențată de prezența fosfatului sodic de hidrocortizon.

De asemenea, s-a constatat că cefuroxima sodică este compatibilă timp de 24 ore la temperatura camerei atunci când este amestecată în perfuzie i.v. cu:

Heparină (10 și 50 unități/ml) în soluție de clorură de sodiu pentru preparate injectabile 0,9%;
clorură de potasiu (10 și 40 mEqL) în soluție de clorură de sodiu pentru preparate injectabile 0,9%.