

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cefuroximă 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Cefuroximă 1500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 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 asistentei medicale.
- 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 asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE CEFUROXIMĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Cefuroxima este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

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

Cefuroxima este utilizat, deasemenea, pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

Medicul dumneavoastră vă va explica motivul pentru care trebuie să luați acest medicament.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CEFUROXIMĂ

Nu trebuie să vi se administreze Cefuroximă:

- **dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Cefuroximă.
- 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 Cefuroximei în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefuroximă.

Atenționări și precauții

Trebuie să fiți atent la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice și tulburări gastrointestinale, cum este diareea, pe durata tratamentului cu Cefuroximă. 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.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge sau de urină

Cefuroxima 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.

Cefuroximă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați început recent sau dacă începeți să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele pe care le puteți lua fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența acțiunea cefuroximei 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.

Contraceptive orale

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Cefuroximă

Cefuroximă 750 mg soluție injectabilă/perfuzabilă conține sodiu 1,8 mmol (39 mg).

Cefuroximă 1500 mg soluție injectabilă/perfuzabilă conține sodiu 3,6 mmol (78 mg).

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CEFUROXIMĂ

Cefuroxima 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 uzuală

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Cefuroximă 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 va administra între 30 mg și 100 mg Cefuroximă pe zi, fracționat în două sau trei doze.

Sugari (peste trei săptămâni) și copii

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

Adulți și adolescenți

Între 750 mg și 1500 mg Cefuroximă pe zi, fracționată 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 vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Cefuroximă

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din cefuroximă.

Oricum, utilizarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe grave. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul.

Dacă nu vi s-a administrat Cefuroximă

Dacă nu vi s-a administrat o doză, anunțați medicul.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, cefuroxima 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 tecătoare 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, medicamentele ca 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

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- 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

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărimi, în relief (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.

În cazul în care aveți reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFUROXIMĂ

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Cefuroximă după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Valabilitatea soluției reconstituite pentru injecție/perfuzie

Este de preferat ca soluția reconstituită să fie utilizată imediat.

Pentru toate tipurile de administrare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării după reconstituire a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2-8 ° C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Cefuroximă

- Substanța activă este: cefuroximă. Un flacon conține:
Cefuroximă sodică echivalentă la cefuroximă 750 mg.
Cefuroximă sodică echivalentă la cefuroximă 1500 mg.
- Celelalte componente: nu conține alte componente.

Cum arată Cefuroximă și conținutul ambalajului

Cefuroximă se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Este ambalat în cutii a câte 10 flacoane din sticlă incoloră închise cu dop din cauciuc bromobutilic gri prevăzut cu capsă din aluminiu și închidere flip-off, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

NCPC International Corp.

Nr. 217-1, East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei, P. R. China, 050011

Fabricantul

NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.

Nr. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei Province, China 052165

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni de reconstituire

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate.

	Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate			
<u>Volumul flaconului</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Starea fizică</u>	<u>Cantitatea de apă care trebuie adăugată (ml)</u>	<u>Concentrația aproximativă a cefuroximei (mg/ml)**</u>
	750 mg pulbere pentru suspensie injectabilă i.m./soluție injectabilă i.v.			
750 mg	intramuscular intravenos în bolus infuzie intravenoasă	suspensie soluție soluție	3 ml până la min. 6 ml până la min. 6 ml	216 116 116
	1500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă			
1500 mg	intramuscular intravenos în bolus infuzie intravenoasă	suspensie soluție soluție	6 ml până la min. 15 ml 15 ml*	216 94 94

* Soluția reconstituită care se va adăuga la 50 sau 100 ml de soluție compatibilă pentru perfuzie (vezi informațiile referitoare la compatibilitate, mai jos)

** *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.*

Compatibilitate

Cefuroxima sodică este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile.

Își va menține potența timp de până la 24 ore, la frigider în:

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

Glucoză 5% soluție pentru preparate injectabile

Apă pentru soluții injectabile.

Soluția proaspăt preparată are culoarea galben pal; orice modificare a intensității culorii nu indică o modificare a activității medicamentului.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.