

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Цефуроксим Тенамид 1 500 mg прах за инжекционен разтвор Cefuroxime Tenamyl 1 500 mg powder for solution for injection

цефуроксим (cefuroxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цефуроксим Тенамид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Цефуроксим Тенамид
3. Как да прилагате Цефуроксим Тенамид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефуроксим Тенамид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20180017

Разрешение № 66801 11-10-2024

BG/MA/MP

Одобрение №

1. Какво представлява Цефуроксим Тенамид и за какво се използва

Цефуроксим Тенамид е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожават бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспоринови.

Цефуроксим Тенамид се използва за лечение на инфекции на:

- белите дробове или гърдите
- пикочните пътища
- кожата и меките тъкани
- корема

Цефуроксим Тенамид се използва също и за:

- предотвратяване на инфекции при хирургични операции.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Цефуроксим Тенамид

Не трябва да Ви се прилага Цефуроксим Тенамид:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг вид бета-лактамени антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми);
- ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспориновите.

Ако считате, че това се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар преди да започнете лечение с Цефуроксим Тенамид. Не трябва да Ви се прилага Цефуроксим Тенамид.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефуроксим Тенамид. Докато Ви се прилага Цефуроксим Тенамид трябва да наблюдавате за поява на някои симптоми



като алергични реакции, кожни обриви, стомашно-чревни нарушения като диария или гъбични инфекции. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте ('Състояния, за които трябва да следите') в точка 4. Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици като пеницилин, може да сте алергични и към Цефуроксим Тенамид.

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако е необходимо да Ви се прави изследване на кръвта или урината

Цефуроксим Тенамид може да повлияе резултатите от изследвания на урината или кръвта при определяне на стойностите на захарта, както и кръвния тест, известен като *тест на Кумбс*. Ако Ви предстоят тези изследвания:

Уведомете лицето, вземащо пробата, че Ви се прилага Цефуроксим Тенамид.

Други лекарства и Цефуроксим Тенамид

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Цефуроксим Тенамид или да повишат вероятността да развие нежелани реакции. Такива лекарства са:

- **аминогликозидни антибиотици**
- **отводняващи таблетки (диуретици) като фуросемид**
- **пробенцид (лекарство, използвано за лечение на подагра)**
- **перорални антикоагуланти**

Уведомете Вашия лекар, ако това се отнася до Вас. Може да се наложи да Ви се направят допълнителни изследвания за проследяване на бъбречната функция, докато използвате Цефуроксим Тенамид.

Противозачатъчни хапчета

Цефуроксим Тенамид може да намали ефективността на противозачатъчните хапчета. Ако приемате противозачатъчни лекарства, докато сте на лечение с Цефуроксим Тенамид, трябва също да използвате и **барьерен метод на контрацепция** (като презервативи). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението с Цефуроксим Тенамид за Вас спрямо риска за Вашето бебе.

Ако това лекарство Ви се прилага докато кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, тъй като цефуроксим се отделя в кърмата в малки количества. Препоръчва се да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

Цефуроксим Тенамид съдържа натрий

Това лекарство съдържа 81 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 4,05% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.



3. Как да прилагате Цефуроксим Тенамид

Цефуроксим Тенамид обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще приготви Вашата инжекция, като разтвори Цефуроксим Тенамид прах с подходящ разтворител. Сместа обикновено се прилага интрамускулно (в мускул) или интравенозно (във вена) чрез инжекция, или инфузия (система за вливане).

Препоръчителната доза е:

Точната доза Цефуроксим Тенамид за Вас, ще се определи от Вашия лекар и зависи от: тежестта и вида на инфекцията, дали приемате други антибиотици, Вашите тегло и възраст, колко добре функционират бъбреците Ви.

Новородени (0-3 седмици)

На всеки 1 kg тегло на бебето се прилагат 30 до 100 mg Цефуроксим Тенамид дневно, разделени на две или три дози.

Бебета (на възраст над 3 седмици) и деца

На всеки 1 kg тегло на бебето или детето се прилагат 30 до 100 mg Цефуроксим Тенамид дневно, разделени на три или четири дози.

Възрастни и юноши

750 mg до 1 500 mg Цефуроксим Тенамид дневно, разделени на две, три или четири дози.
Максимална доза: 6 g дневно.

Пациенти с бъбречни проблеми:

Ако имате проблем с бъбреците, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

Малък брой хора, които използват Цефуроксим Тенамид, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **тежка алергична реакция.** Признаците включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога засягащо лицето или устата, което може да причини затруднено дишане;
- **кожен обрив**, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея);
- **широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на синдром на Стивънс-Джонсън или на токсична епидермална некролиза);
- **обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли** (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност);
- **гърдна болка при алергична реакция**, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

Други симптоми, на които трябва да обърнете внимание, докато използвате Цефуроксим Тенамид са:

- **гъбични инфекции.** В редки случаи, лекарства като Цефуроксим Тенамид могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*Кандида*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако Ви се прилага Цефуроксим Тенамид за продължителен период от време;



- **тежка диария (псевдомембранозен колит).** Лекарства като Цефуроксим Тенамид могат да причинят възпаление на дебелото черво, което води до тежка диария, обикновено с отделяне на кръв и слуз, коремна болка и повишена телесна температура.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.

Чести нежелани лекарствени реакции

Могат да засегнат до **1 на 10** пациенти:

- болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по хода на вена.

Кажете на Вашия лекар, ако някой от тези симптоми Ви притеснява.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания:

- повишаване на стойностите на вещества (ензими), които се образуват в черния дроб;
- промени в броя на белите Ви кръвни клетки (неутропения или еозинофилия);
- ниски нива на червените кръвни клетки (анемия).

Нечести нежелани лекарствени реакции

Могат да засегнат до **1 на 100** пациенти:

- кожен обрив, сърбящ и надигнат обрив (уртикария);
- диария, гадене, стомашна болка.

Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания:

- ниски нива на белите кръвни клетки (левкопения);
- повишаване на билирубина (вещество, което се образува в черния дроб);
- положителен тест на Кумбс.

Други нежелани лекарствени реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота не е известна:

- гъбични инфекции;
- висока температура (*треска*);
- алергични реакции;
- възпаление на дебелото черво, причиняващо диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка;
- възпаление на бъбреците и кръвоносните съдове;
- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*);
- кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея) (*еритема мултиформе*).

Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават при кръвните изследвания:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта – (*тромбоцитопения*);
- повишаване на нивата на урейния азот и серумния креатинин в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София, България
Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цефуроксим Тенамид

Цефуроксим Тенамид 1 500 mg прах за инжекционен разтвор се използва само по лекарско предписание, като датата на срока на годност и инструкциите за съхранение, посочени на етикета на флакона и картонената опаковка са информация за Вашия лекар, медицинска сестра или ифармацевт. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще приготвят Вашето лекарство.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефуроксим Тенамид

Активно вещество: цефуроксим натрий
Всеки флакон съдържа 1 581 mg цефуроксим натрий, еквивалентен на 1 500 mg цефуроксим.

Как изглежда Цефуроксим Тенамид и какво съдържа опаковката

Цефуроксим Тенамид е бял до почти бял прах за инжекционен разтвор.

Предлага се в 20 ml безцветни стъклени флакони Тип II, затворени с бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия от 1 флакон x 20 ml
Картонена кутия от 10 флакона x 20 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

„ТЕНАМИД ЮРЪП“ ЕООД

ул. „Чарлз Дарвин“ № 3,
1113, гр. София
България
тел.: +359 2 9631328

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 119А
1784 София



Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за приготвяне

За интрамускулно приложение

Съдържанието на флакона от 1 500 mg се разрежда с 6 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща добре, до получаване на непрозрачна матова суспензия.

За интравенозно приложение

Съдържанието на флакона от 1 500 mg се разтваря с най-малко 15 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща до получаване на бистър разтвор.

За инфузионно приложение

Съдържанието на флакона от 1 500 mg се разрежда в 50 ml стерилна вода за инжекции. Тези разтвори могат да бъдат приложени директно във вената или да се прибавят към банка, ако пациентът получава парентерални течности. Приготвеният разтвор е с бледожълт цвят.

Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползваното количество.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Разреждането трябва да се извърши при асептични условия. Разтворът трябва да се провери визуално за наличие на частици и промяна на цвета преди приложение. Разтворът трябва да се използва само ако е бистър и без частици.

Съвместимости

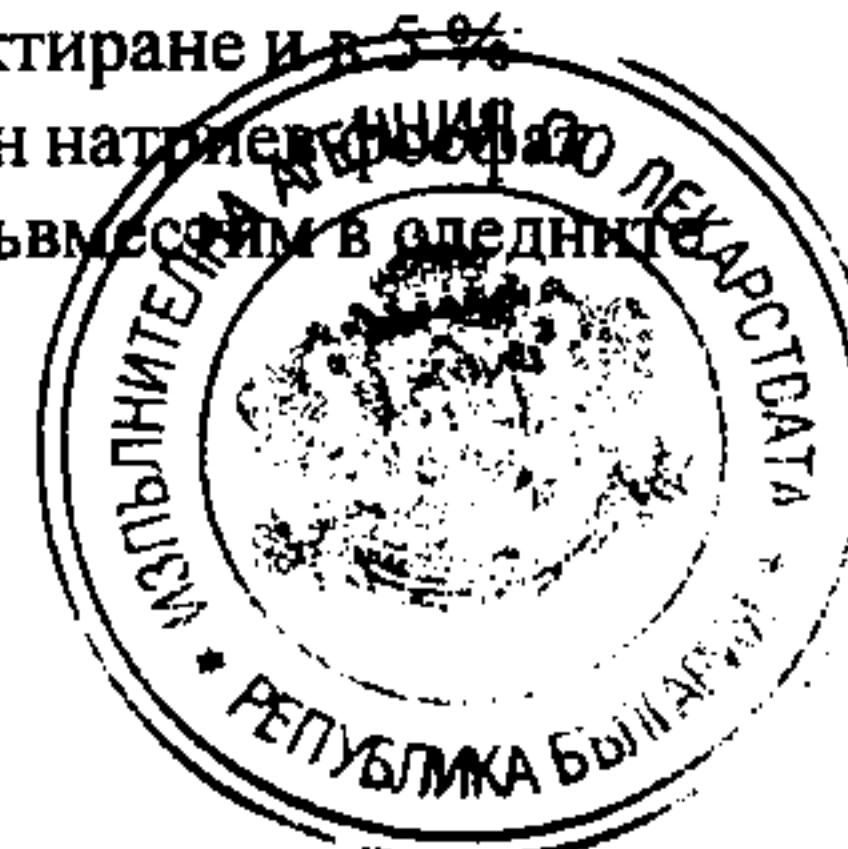
Цефуроксим Тенамид е съвместим с най-често използваните разтвори за инфузия и електролитни разтвори.

Цефуроксим натрий е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- натриев хлорид 0,9 % т./об. инжекционен разтвор
- декстроза 5 % инжекционен разтвор
- натриев хлорид 0,18 % т./об. плюс 4 % декстроза инжекционен разтвор
- декстроза 5 % и натриев хлорид 0,9 % инжекционен разтвор
- декстроза 5 % и натриев хлорид 0,45 % инжекционен разтвор
- декстроза 5 % и натриев хлорид 0,225 % инжекционен разтвор
- декстроза 10 % инжекционен разтвор
- инвертна захар 10 % във вода за инжекции
- Ringer инжекционен разтвор
- Ringer лактатен инжекционен разтвор
- M/6 натриев лактат инжекционен разтвор
- Смесен инжекционен разтвор на натриев лактат (разтвор на Hartmann).

Стабилността на цефуроксим натрий в 0,9 % т./об. натриев хлорид за инжектиране и в 5 % декстроза за инжектиране не се повлиява от присъствието на хидрокортизон натриев фосфат. Установено е, че за 24 часа при стайна температура цефуроксим натрий е съвместим в оделните разтвори за интравенозна инфузия:

Хепарин (10 и 50 единици/ml) в 0,9 % натриев хлорид за инжектиране;
Калиев хлорид (10 и 40 mEqL) в 0,9 % натриев хлорид за инжектиране.



След отваряне на флакона: Продуктът трябва да бъде използван веднага. Изхвърлете неизползваното количество.

След разтваряне:

Доказаната химическа и физическа стабилност на готовия разтвор е в рамките на 4 часа при температура под 25°C и 24 часа при 2°C - 8°C, когато е приготвен при контролирани и валидирани асептични условия.

От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Несъвместимости

pH на 2,74% т./об. инжекционен разтвор на натриев бикарбонат може да доведе до промяна в цвета на разтворите, поради което той не се препоръчва за разреждане на цефуросим. Ако е необходимо на пациентите да се прилага натриев бикарбонат като венозна инфузия, цефуросим може да бъде въвеждан посредством отделен венозен път.

Разтворът на цефуросим не трябва да се смесва с аминокликозиди поради възможни взаимодействия.

