

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Цефуроксим-МІР 1500 mg прах за инжекционен разтвор

Cefuroxim-MIP 1500 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 медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цефуроксим-МІР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Цефуроксим-МІР
3. Как се прилага Цефуроксим-МІР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефуроксим-МІР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20060814
Към Рег. №	
Разрешение №	62515 / 18-05-2023
BG/MA/MP	
Содержание №	

1. Какво представлява Цефуроксим-МІР и за какво се използва

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

Цефуроксим-МІР се използва за лечение на инфекции на:

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

Цефуроксим-МІР се използва и за:

- предотвратяване на инфекции при хирургични операции.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Цефуроксим-МІР

Не трябва да Ви се прилага Цефуроксим-МІР



- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към някои цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на Цефуросим-МІР.
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактамни 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 цефуросим или с друг антибиотик от групата на цефалоспорините.

→ Ако смятате, че това се отнася до Вас, кажете на Вашия лекар преди да започнете лечение със Цефуросим-МІР. Не трябва да Ви се прилага Цефуросим-МІР.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефуросим-МІР

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции и стомашно-чревни нарушения като диария, докато Ви се прилага Цефуросим-МІР. 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 Цефуросим-МІР.

Във връзка с лечение с цефуросим 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 трябва да Ви се прави изследване на кръвта или урината

Цефуросим-МІР може да повлияе резултатите от изследвания на урината или кръвта за нивото на захарта, както и кръвен тест, наречен *тест на Кумбс*. Ако Ви предстоят тези изследвания:

→ Уведомете лицето, вземащо пробата, че Ви се прилага Цефуросим-МІР.

Други лекарства и Цефуросим-МІР

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да повлияят действието на Цефуросим-МІР или да повишат вероятността да развиете нежелани реакции. Такива лекарства са:

- аминокликозиди – тип антибиотици
- обезводняващи таблетки (диуретици) като фуросемид
- пробенецид
- перорални антикоагуланти

→ Кажете на Вашия лекар, ако това се отнася до Вас. Може да се наложи да Ви се правят допълнителни изследвания за проследяване на бъбречната функция, докато приемате Цефуросим-МІР.

Бременност, кърмене и фертилитет



Кажете на Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Цефуросим-МІР:

- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност
- ако кърмите.

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението със Цефуросим-МІР за Вас спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация за някои от съставките на Цефуросим-МІР

Това лекарство съдържа 83 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка 1500 mg. Това количество е еквивалентно на 4,2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Цефуросим-МІР

Цефуросим-МІР обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага като вливане (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или мускул.

Обичайна доза

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

Новородени (0-3 седмици)

За всеки 1 kg тегло на бебето ще му бъдат прилагани 30 до 100 mg Цефуросим-МІР дневно, разделени на две или три дози.

Бебета (на възраст над 3 седмици) и деца

За всеки 1 kg тегло на бебето или детето ще му бъдат прилагани 30 до 100 mg Цефуросим-МІР дневно, разделени на три или четири дози.

Възрастни и юноши

750 mg до 1,5 g Цефуросим-МІР дневно в 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 до Вас.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Цефуроксим-МІР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

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

- **тежка алергична реакция.** Признаците ѝ включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на 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).
- **гъбични инфекции.** В редки случаи лекарства като Цефуроксим-МІР 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 приемате Цефуроксим-МІР за продължителен период от време.
- **Гръдна болка при алергична реакция,** която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

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

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 10 човека:

- 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 реакции

Могат да засегнат до 1 на 100 човека:

- 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 проявят в кръвните изследвания:

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

Ако получите нежелани реакции

→ Уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

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 националната система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София . 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 Цефуросим-МР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

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-МІР

- Активното вещество е цефуроксим. Всеки флакон съдържа 1500 mg цефуроксим (под формата на цефуроксим натрий).
- Няма други съставки.

Как изглежда Цефуроксим-МІР и какво съдържа опаковката

Фин, бял до бледо жълт прах.

Цефуроксим-МІР се предлага в опаковки с 10 стъклени флакона с гумена запушалка с алуминиева обкатка и защитна капачка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

МІР Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41, D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach

Германия

Производител

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50, 66386 St. Ingbert

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

19/04/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Указания за приготвяне

Обеми на допълване и концентрации на разтвора, които може да са полезни, когато се налага приложение на фракционирани дози

<u>Големина на флакона</u>	<u>Количество вода, което трябва да се добави (ml)</u>	<u>Приблизителна концентрация на цефуроксим (mg/ml)</u>



1500 mg	интрамускулно	6 ml	216
	интравенозен болус	най-малко 15 ml	94
	интравенозна инфузия	15 ml*	94

* Приготвеният разтвор трябва да се прибави към 50 или 100 ml от съвместим разтвор за интравенозна инфузия (вижте информацията за съвместимост по-долу).

** Полученият обем на разтвора на цефуроксим в средата за разтваряне е увеличен поради фактора на изместване на лекарственото вещество, водещ до посочените концентрации в mg/ml.

Начин на приложение

Цефуроксим-МІР 1500 mg се прилага интравенозно или дълбоко интрамускулно.

Интравенозна инжекция

За приготвяне на готов за употреба разтвор Цефуроксим-МІР 1500 mg се разтваря с най-малко 15 ml вода за инжекции. Интравенозната инжекция трябва да се прави бавно (най-малко за период от 3 до 5 минути).

Инфузия

За краткотрайна инфузия Цефуроксим-МІР 1500 mg се разтваря с 40 ml вода за инжекции, изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5 % разтвор на глюкоза и се инфузира за период от около 20 минути.

За продължителна интравенозна капкова инфузия Цефуроксим-МІР 1500 mg се разтваря с 100 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5 % разтвор на глюкоза и се инфузира за 50 - 60 минути.

Бележки относно приготвеният разтвор:

Инжекционните и инфузионните разтвори на Цефуроксим-МІР 1500 mg имат светло жълт цвят. Различната интензивност на оцветяване няма отношение към ефикасността и безопасността на този антибиотик. Не използвайте мътни разтвори или разтвори, съдържащи видими частици.

Най-важните несъвместимости с други лекарства:

Съвместимост с инфузионни разтвори

Цефуроксим е несъвместим с алкални инфузионни разтвори, разтвори на натриев хидроген карбонат и обем заместващи продукти, съдържащи полипептиди. Най-общо казано, Цефуроксим-МІР 1500 mg не трябва да се прилага смесен с други антибиотици или лекарства в една спринцовка. Цефуроксим-МІР 1500 mg не трябва да се смесва с аминогликозидни антибиотици или колистин в една инфузионна система или спринцовка.

Съвместимост с други антибиотици/химиотерапевтици

Цефуроксим/аминогликозиди:

Поради физикохимична несъвместимост с всички аминогликозиди, цефуроксим не трябва да се смесва с аминогликозиди в една спринцовка или разтвор за инфузия. Двата антибиотика трябва да се инжектират с различни изделия на различни места.



Цефуроксим/колистин

При приложението на колистин-съдържащи разтвори и цефуроксим трябва да се спазват ограниченията, отнасящи се за аминогликозидите.

Съхранение след разтваряне

Разтворът на Цефуроксим-MIP 1500 mg трябва да се приготви непосредствено преди приложение и да се използва в рамките на 3 часа. Приготвените разтвори са стабилни 3 часа при температура 25°C и максимум 12 часа при температура 2-8°C (в хладилник), като и в двата случая стерилността на разтворите трябва да бъде гарантирана.

