

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20040101

Разрешение №

за потребителя E3171, 27-07-2023

BG/MA/MP

Листовка: информация

АКСЕТИН 1,5 g прах за инжекционен разтвор**AXETINE 1.5 g powder for solution for injection**

цефуроксим натрий/ cefuroxime sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицински сестра.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Аксетин и за какво се използва

Аксетин е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожава бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорини.

Аксетин се използва за лечение на инфекции на:

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

Аксетин се използва също и за:

- предотвратяване на инфекции при хирургични операции.

Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция и да следи по време на лечението Ви дали бактериите са чувствителни на Аксетин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аксетин

Не трябва да Ви се прилага Аксетин:

- ако сте алергични към цефуроксим, 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 тип 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 цефалоспорините.



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

Предупреждения и предпазни мерки

Докато Ви се прилага Аксетин трябва да наблюдавате за поява на някои симптоми като алергични реакции и стомашно-чревни нарушения като диария. 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 Аксетин.

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

Аксетин може да повлияе резултатите от изследвания на урината или кръвта при определяне 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 Аксетин.

Други лекарства и Аксетин

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Аксетин или да повишат вероятността да развиете нежелани реакции. Те включват:

- аминогликозиди – вид антибиотици
- отводняващи таблетки (диуретици) като фуросемид
- пробенецид (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 приемте Аксетин.

Противозачатъчни таблетки

Аксетин може да намали ефективността на противозачатъчните таблетки. Ако приемате противозачатъчни докато сте на лечение с Аксетин, трябва също да използвате и бариерен 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 Аксетин, спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

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

Аксетин съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 81,4 mg натрий във всеки флакон. Той е еквивалентен на 4,07% от максималния препоръчителен дневен прием на натрий за възрастни.

3. Как да използвате Аксетин

Аксетин обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага чрез система за вливане (интравенозна инфузия) или чрез инжекция директно във вена или мускул.



Препоръчителната доза е:

Точната доза на Аксетин 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

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

Бебета (на възраст над 3 седмици) и деца

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

Възрастни и юноши

750 mg до 1,5 g Аксетин дневно, разделени на две, три или четири дози.

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 приемат Аксетин, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- тежка алергична реакция. Признаците 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)
- широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата (това може да са признаци на синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност)
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

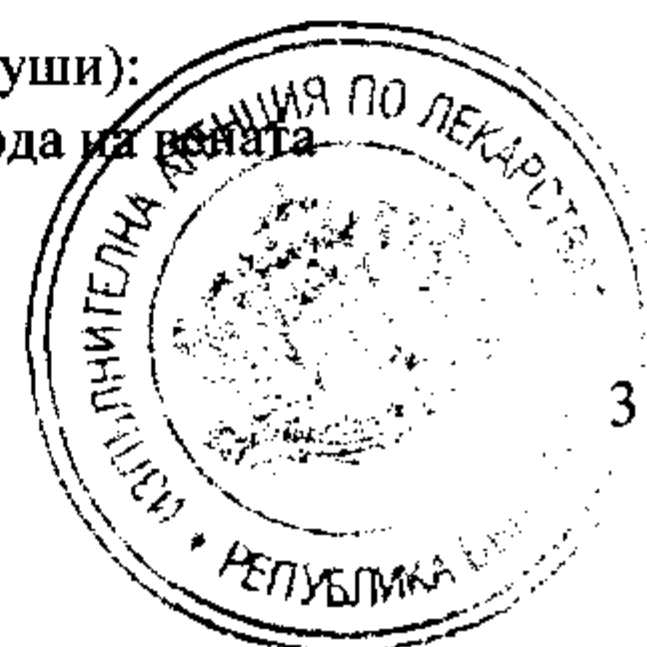
Други симптоми, за които трябва да следите, докато приемате цефуроксим, включват:

- в редки случаи, лекарства като Аксетин 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 Аксетин за продължителен период от време.
- тежка диария (псевдомембранозен колит). Лекарства като цефуроксим могат да причинят възпаление на дебелото черво, причинявайки тежка диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка, висока температура.

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

Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по хода на вената



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

Чести нежелани реакции, които могат да се появят 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 души):

- 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 лекарствени 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 уреиния 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

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 Аксетин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Химичните и физичните свойства на приготвения разтвор могат да се поддържат в продължение на 5 часа при 25°С и 48 часа при 2°С-8°С (в хладилник) за интрамускулно или интравенозно инжектиране; приготвеният разтвор за интравенозна инфузия може да се съхранява в продължение на 6 часа при 25°С и 24 часа при 2°С-8°С (в хладилник). От микробиологична гледна точка продуктът трябва да бъде използван веднага. Ако не се използва веднага, ползвателят е отговорен за времето за употреба и условията за съхранение. Обикновено периодът на съхранение не трябва да бъде по-дълъг от 24 часа при температура 2-8°С, освен ако разтварянето не се извършва в контролирана и валидирана асептична среда.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета 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 Аксетин

Активното вещество е цефуроксим (*cefuroxime*) като цефуроксим натрий.

Не съдържа други съставки.

Как изглежда Аксетин и какво съдържа опаковката

Доставя се в прозрачни стъклени флакони, които съдържат стерилен прах, с бял до почти бял или бледо жълтеникав цвят. Флаконите съдържат 1500 mg (1,5 g) цефуроксим.

Доставя се в опаковки по 10 и 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1 - 10 Constantinoupolis, P.O. Box 51409, Limassol, CY-3505, Кипър

Производител

Medochemie Factory C, Mich. Erakleous str., Athanasios Industrial Area, Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2023 г.

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

Инструкции за разтваряне

Добавени обеми и концентрации на разтвора, които могат да бъдат полезни, когато са необходими частични дози.



Добавени обеми и концентрации на разтвора, които могат да бъдат полезни, когато са необходими частични дози			
Размер на флакона		Количество вода за добавяне (ml)	Приблизителна концентрация на цефуроксим (mg/ml)**
750 mg	интрамускулно	3 ml	216
	интравенозен болус	поне 6 ml	116
	интравенозна инфузия	поне 6 ml	116
1,5 g	интрамускулно	6 ml	216
	интравенозен болус	поне 15ml	94
	интравенозна инфузия	15 ml*	94

*Приготвеният разтвор да се добави към 50 или 100 ml съвместима инфузионна течност (вижте информацията за съвместимостта по-долу)

** Полученият обем на разтвора на цефуроксим в среда за разтваряне се увеличава поради фактора на изместване на лекарственото вещество, което води до изброените концентрации в mg/ml.

Съвместимост

Цефуроксим натрий е съвместим със следните разтвори за интравенозна инфузия. Запазва активност до 6 часа при 25°C и 24 часа при 2°C -8°C (в хладилник) в следните разтвори:

- 0,18% разтвор на натриев хлорид и 4% инжекционен разтвор на глюкоза;
- 5% разтвор на глюкоза и 0,9% разтвор на NaCl;
- 5% разтвор на глюкоза и 0,45% разтвор на NaCl;
- 5% разтвор на глюкоза и 0,225% разтвор на NaCl;
- М/6 инжекционен натриев лактат
- в 0,9% инжекционен натриев хлорид
- декстроза (глюкоза);
- Натриев хлорид;
- Рингер разтвор;
- Рингер лактатен разтвор.

