

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

Cefuroxima Antibiotice 750 mg, pulbere pentru suspensie (i.m.)/ soluție injectabilă (i.m., i.v.)
Cefuroxima Antibiotice 1,5 g, 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 nementionate în acest prospect vezi pct. 4..

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cefuroxima Antibiotice și pentru ce se utilizează

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

Cefuroxima Antibiotice este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

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

Cefuroxima Antibiotice este utilizat, deasemenea, pentru a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefuroxima Antibiotice**Nu utilizați Cefuroxima Antibiotice:**

- dacă sunteți alergic la cefuroximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 Cefuroxima Antibiotice în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefuroxima Antibiotice.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cefuroxima Antibiotice, 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. 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.

Cefuroxima Antibiotice 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 Cefuroxima Antibiotice 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 Cefuroxima Antibiotice.

Contraceptive orale:

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

Cefuroxima Antibiotice 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 Cefuroxima Antibiotice pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Cefuroxima Antibiotice conține sodiu [1,8 mmoli sodiu (42 mg)/ flaconul de 750 mg și 3,6 mmoli sodiu (84 mg)/ flaconul de 1,5 g]. Țineți cont de acest lucru în cazul administrării unor pacienți care urmează un regim hiposodat strict.

3. Cum să utilizați Cefuroxima Antibiotice

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

Cefuroxima Antibiotice 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 Cefuroxima Antibiotice 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 Cefuroxima Antibiotice 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 Cefuroxima Antibiotice pe zi, fracționat în trei sau patru doze.

Adulți și adolescenți

Între 750 mg și 1,5 g Cefuroxima Antibiotice 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 Cefuroxima Antibiotice decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Cefuroxima Antibiotice

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cefuroxima Antibiotice

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 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 Cefuroxima Antibiotice 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, 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.

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 nemenționate 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 Cefuroxima Antibiotice

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Cefuroxima Antibiotice

Cefuroxima Antibiotice 750 mg

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

Nu conține excipienți.

Cefuroxima Antibiotice 1,5 g

Substanța activă este cefuroximă (sub formă de cefuroximă sodică). Fiecare flacon conține cefuroximă 1,5 g (sub formă de cefuroximă sodică).

Nu conține excipienți.

Cum arată Cefuroxima Antibiotice și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau aproape albă, hidroscopică.

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:

Cefuroxima Antibiotice 750 mg

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 17 ml sau 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 17 ml sau 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 17 ml sau 15 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă/soluție injectabilă.

Cefuroxima Antibiotice 1,5 g

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, 30 ml sau 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 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, 30 ml sau 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 17 ml, 30 ml sau 15 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.





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 exacerbari 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 ale tractului urinar complicate, 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 ulterior 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 în 3 sau 4 prize fracționate; 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 în 2 sau 3 prize fracționate (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 Antibiotice 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
Paceinți care efectuează sedințe de hemodializă	3,75	O doză suplimentară de 750 mg trebuie administrată

		intravenos sau intramuscular la finalul fiecărei ședințe 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 membrane cu flux înalt în unități de terapie intensivă	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.



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

Cefuroxima Antibiotice 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:

Cefuroxima Antibiotice nu se va administra împreună cu o soluție de bicarbonat de sodiu.

Instrucțiuni de reconstituire

Administrarea intra-musculară:

Pentru prepararea suspensiilor și soluțiilor pentru administrare i.m se recomandă ca lichid de diluție apă distilată pentru preparate injectabile.

Pentru prepararea suspensiilor se recomandă utilizarea a cel puțin 1 ml apă distilată pentru preparate injectabile pentru fiecare 250 mg de cefuroximă. Se obțin suspensii cu o concentrație de 200-250 mg/ml. Suspensia se prepară prin agitarea timp de 5-10 secunde a pulberii de cefuroximă sodică cu apă distilată pentru preparate injectabile. Se obține o suspensie omogenă de culoare albă.

Suspensiile de cefuroximă sunt stabile timp de 4 ore la temperatura de $25 \pm 2^\circ\text{C}$. Sedimentarea suspensiei în lipsa agitării impune administrarea medicamentului imediat după reconstituire.

Soluțiile cu administrare i.m. se prepară prin dizolvarea pulberii în apă distilată pentru preparate injectabile (cel puțin 2 ml pentru fiecare 250 mg cefuroximă). Soluțiile de cefuroximă obținute, de concentrație 100-125 mg/ml sunt stabile timp de 18 ore la temperatura de $25 \pm 2^\circ\text{C}$.

Administrarea intravenoasă:

Pentru administrarea i.v. a medicamentului Cefuroxima Antibiotice se recomandă soluții de concentrații 15-125 mg/ml. Soluțiile de cefuroximă cu concentrații mai mici de 70 mg/ml sunt hipotone. Pentru administrarea i.v. prin perfuzie se impune reconstituirea pulberii cu soluții compatibile cu administrarea parenterală.

Cefuroxima Antibiotice este compatibilă cu: apa distilată, soluția de clorură de sodiu 0,9%, soluția de glucoză 5% și 10%, soluția Ringer, soluție de zahăr invertit 10% și soluția de lactat de sodiu 0,1M.

Soluțiile reconstituite de Cefuroximă Antibiotice 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.

Soluțiile de cefuroximă preparate în apă distilată, soluție de clorură de sodiu 0,9% și soluție Ringer sunt stabile timp de 18 ore, la temperatura de $25 \pm 2^\circ\text{C}$. Soluțiile de glucoză 10% asigură stabilitatea

cefuroximei timp de 12 ore la temperatura camerei. La temperatura de 5°C soluțiile apoase de cefuroximă sunt stabile timp de 5 zile.

La temperatura camerei (25°C) soluțiile apoase de cefuroximă, indiferent de concentrație, sunt stabile timp de 18 ore. Păstrate la temperatura de 5°C, soluțiile apoase diluate de cefuroximă (1,5-50 mg/ml) sunt stabile timp de 5 zile, iar soluțiile de concentrație 100-160 mg/ml sunt stabile timp de 48 de ore.

