

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zinacef, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Zinacef, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zinacef i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinacef
3. Jak stosować Zinacef
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zinacef
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zinacef i w jakim celu się go stosuje

Zinacef jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Zinacef jest stosowany do leczenia zakażeń:

- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich
- brzucha

Zinacef jest również stosowany:

- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

Lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na lek Zinacef.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinacef

Kiedy nie stosować leku Zinacef:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zinacef (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.

- ➔ Jeśli pacjent sądzi, że dotyczą go powyższe okoliczności, powinien o tym **powiedzieć lekarzowi przed** rozpoczęciem stosowania leku Zinacef. Pacjent nie może przyjmować leku Zinacef.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

W trakcie leczenia lekiem Zinacef należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, wysypki skórne, zaburzenia żołądka i jelit (np. biegunka) lub zakażenia grzybicze. Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań (patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4). Jeżeli u pacjenta występowały jakiegokolwiek reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki, takie jak penicylina, może być on uczulony również na Zinacef.

Badania krwi i moczu

Zinacef może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier w moczu lub we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone takie badania, powinien:

- ➔ **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Zinacef.

Zinacef a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Zinacef lub mogą zwiększać ryzyko pojawienia się działań niepożądanych. Należą do nich:

- **antybiotyki z grupy zwanej aminoglikozydami**
 - **tabletki moczopędne** (diuretyki), np. furosemid
 - **probenecyd**
 - **doustne leki przeciwzakrzepowe** (antykoagulanty)
- ➔ Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Podczas stosowania leku Zinacef może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli pracy nerek.

Doustne środki antykoncepcyjne

Zinacef może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Zinacef pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczne metody zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywy). Należy zwrócić się do lekarza o radę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Zinacef:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę,
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Zinacef podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

Zinacef zawiera sól

Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Zinacef, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Lek zawiera 42 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Zinacef, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Lek zawiera 83 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 4,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Zinacef

Zinacef jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w **kroplówce** (infuzja dożylna) lub jako **wstrzyknięcie** podane bezpośrednio do żyły lub domięśniowo.

Zwykle stosowana dawka

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Zinacef, biorąc pod uwagę ciężkość i rodzaj zakażenia, przyjmowanie przez pacjenta wszelkich innych antybiotyków, jego masę ciała, wiek oraz prawidłowość pracy nerek.

Noworodki i niemowlęta (w wieku 0-3 tygodni)

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Zinacef w ciągu doby, podzieloną na dwie lub trzy dawki.

Niemowlęta (w wieku powyżej 3 tygodni) i dzieci

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia lub dziecka podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Zinacef w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

Dorośli i młodzież

Od 750 mg do 1,5 g leku Zinacef dwa, trzy lub cztery razy na dobę. Nie więcej niż 6 g na dobę.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

➔ Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Zinacef może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących lek Zinacef odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące.

- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- Rozlane **zmiany skórne**, z **pęcherzami i luszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka – choroby Leyella).

- **Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne** (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek),
- **Ból w klatce piersiowej** powiązany z **reakcją alergiczną**, mogący być objawem **zawału serca wywołanego alergią** (zespół Kounisa).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Zinacef

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie, jak Zinacef, mogą rzadko powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Zinacef stosuje się przez długi okres czasu.
 - **Ciężka biegunka (rzekomobloniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie, jak Zinacef, mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólem brzucha i gorączką.
- ➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:**

- ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły.
- ➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie
- zmiana liczby białych krwinek (neutropenia lub eozynofilia)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia)

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:**

- wysypka skórna, pokrzywka
 - biegunka, nudności, ból brzucha
- ➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia)
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- dodatni wynik testu Coombs'a

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- zakażenie grzybicze
- wysoka temperatura (gorączka)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bóle brzucha

- zapalenie nerek i naczyń krwionośnych
 - zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
 - wysypka skórna, mogąca przekształcać się w pęcherze i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- ➔ Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi – małopłytkowość)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny w surowicy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zinacef

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót 'EXP' oznacza termin ważności.

Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, lek można przechowywać przez 5 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub przez 72 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po rekonstytucji w celu sporządzenia roztworu do infuzji, lek można przechowywać przez 3 godziny w temperaturze poniżej 25°C lub przez 72 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek po rekonstytucji powinien zostać zużyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, z wyjątkiem rekonstytucji wykonywanej w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zinacef

750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji:

Substancją czynną leku jest cefuroksym. Każda fiolka zawiera 750 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu sodowego).

1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji:

Substancją czynną leku jest cefuroksym. Każda fiolka zawiera 1500 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu sodowego).

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda Zinacef i co zawiera opakowanie

Lek Zinacef jest proszkiem barwy białej lub lekko żółtej.

Fiolka z bezbarwnego szkła z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, zawierająca 750 mg lub 1500 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu sodowego) w postaci proszku. Opakowania po 1 lub po 10 fiolek.

Fiolki zawierające cefuroksym w postaci proszku mogą być również dostarczane z ampułkami z wodą do wstrzykiwań jako rozpuszczalnikiem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca:

ACS Dobfar S.p.A
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Belgia, Cypr, Czechy, Finlandia, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Luxemburg, Malta, Norwegia, Polska, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna) – Zinacef
Francja – Zinnat
Włochy - Curoxim

1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Austria – Curocef
Belgia, Cypr, Czechy, Finlandia, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Luxemburg, Norwegia, Polska, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna) – Zinacef
Francja – Zinnat

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące rozpuszczenia

Objętości dodawanej wody i stężenia przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych.

Objętości dodawanej wody i stężenia przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych				
<u>Wielkość fiołki</u>	<u>Drogi podania</u>	<u>Postać</u>	<u>Objętość wody dodania [ml]</u>	<u>Przybliżone stężenie cefuroksymu [mg/ml]**</u>
750 mg	domięśniowo	zawiesina	3 ml	216
	wstrzyknięcie dożylnie	roztwór	co najmniej 6 ml	116
	infuzja dożylna	roztwór	co najmniej 6 ml*	116
1500 mg	domięśniowo	zawiesina	6 ml	216
	wstrzyknięcie dożylnie	roztwór	co najmniej 15 ml	94
	infuzja dożylna	roztwór	15 ml*	94

* Sporządzony roztwór należy dodać do 50 lub 100 ml zgodnego płynu do infuzji (informacje dotyczące zgodności - patrz poniżej)

** Otrzymana objętość roztworu cefuroksymu w rozpuszczalniku zwiększa się z powodu współczynnika przesuwu fazowego substancji czynnej, z czego wynikają przedstawione stężenia [mg/ml].

Zgodność

1,5 g cefuroksymu sodowego rozpuszczonego w 15 ml wody do wstrzykiwań można dodać do roztworu metronidazolu (500 mg/100 ml).

1,5 g cefuroksymu sodowego jest zgodne z 1 g roztworem azlocyliny (w 15 ml roztworu) lub 5 g azlocyliny (w 50 ml roztworu).

Cefuroksym sodowy (5 mg/ml) może być użyty w 5% w/v lub 10% w/v roztworze ksylitolu do wstrzykiwań. Cefuroksym sodowy jest zgodny w roztworami wodnymi zawierającymi nie więcej niż 1% chlorowodoru lidokainy.

Cefuroksym sodowy wykazuje zgodność z następującymi płynami infuzyjnymi:

- 0,9% w/v roztwór chlorku sodu (BP)
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań (BP)
- 0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań (BP)
- 5% roztwór glukozy i 0,9% w/v roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań (BP)
- 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań (USP)
- mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)
- wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna, BP)

Stabilność cefuroksymu sodowego w 0,9% w/v roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań (BP) i w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań nie ulega zmianie w obecności soli sodowej fosforanu hydrokortyzonu. Cefuroksym sodowy wykazuje również zgodność, jeśli jest dodany do roztworu do infuzji dożylnej zawierającej:

heparynę (10 lub 50 jednostek/ml) w 0,9% w/v roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań; chlorek potasu (10 lub 40 mEqL) w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.