

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefuroxim-MIP 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Cefuroxim-MIP 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i 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 farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Cefuroxim-MIP i w jakim celu się go stosuje

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

Cefuroxim-MIP jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Cefuroxim-MIP jest również stosowany:

- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

Lekarz może zlecić wykonanie badania, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na cefuroksym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxim-MIP

Kiedy nie stosować leku Cefuroxim-MIP:

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cefuroxim-MIP (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 Cefuroxim-MIP. Pacjent nie może przyjmować leku Cefuroxim-MIP.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W trakcie leczenia lekiem Cefuroxim-MIP należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, wysypki skórne, i 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 Cefuroxim-MIP.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz polekowa reakcja 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.

Badania krwi i moczu

Cefuroxim-MIP 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 Cefuroxim-MIP.

Cefuroxim-MIP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Cefuroxim-MIP 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 Cefuroxim-MIP może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli pracy nerek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Cefuroxim-MIP zawiera sód

Cefuroxim-MIP 750 mg:

Lek zawiera 42 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce 750 mg. Odpowiada to 2,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Cefuroxim-MIP 1500 mg:

Lek zawiera 83 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce 1500 mg. Odpowiada to 4,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Cefuroxim-MIP

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

Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać głęboko w stosunkowo duże mięśnie. Nie należy wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 750 mg. Dawki większe niż 1500 mg należy podawać dożylnie.

Zwykle stosowana dawka

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Cefuroxim-MIP, 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 Cefuroxim-MIP 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 Cefuroxim-MIP w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

Dorośli i młodzież

Od 750 mg do 1,5 g leku Cefuroxim-MIP 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, Cefuroxim-MIP może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących lek Cefuroxim-MIP 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).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

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

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak Cefuroxim-MIP 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 Cefuroxim-MIP stosuje się przez długi okres czasu.

- **Ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie, jak ten, 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.

Często (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 często (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

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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 pierścienie (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 Cefuroxim-MIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 5 godzin w temperaturze pokojowej i nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 5°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Cefuroxim-MIP

- Substancją czynną leku jest cefuroksym.
Cefuroxim-MIP 750 mg: 1 fiolka zawiera 750 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu sodowego (789 mg).
Cefuroxim-MIP 1500 mg: 1 fiolka lub 1 butelka zawiera 1500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu sodowego (1578 mg).
- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Cefuroxim-MIP i co zawiera opakowanie

Cefuroxim-MIP 750 mg: fiolki z bezbarwnego szkła o pojemności 15 mL, zabezpieczone gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku, pakowane po 10 sztuk.

Cefuroxim-MIP 1500 mg: fiolki z bezbarwnego szkła o pojemności 50 mL i butelki o pojemności 100 mL, zabezpieczone gumowym korkiem i aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku, pakowane po 10 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

tel. 58 303 93 62

fax. 58 322 16 13

e-mail: info@mip-pharma.pl

Wytwórca

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:****Instrukcje dotyczące rozpuszczenia**

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

Objętości dodawanej wody i stężenia roztworu przydatne gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych			
<u>Wielkość fiołki</u>		<u>Objętość wody dodania [mL]</u>	<u>Przybliżone stężenie cefuroksymu [mg/mL]**</u>
750 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji			
750 mg	domięśniowo	3 mL	216
	wstrzyknięcie dożylnie	co najmniej 6 mL	116
	infuzja dożylna	co najmniej 6 mL	116
1,5 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji			
1,5 g	domięśniowo	6 mL	216
	wstrzyknięcie dożylnie	co najmniej 15 mL	94
	infuzja dożylna	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) – działanie obu składników utrzymuje się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

1,5 g cefuroksymu sodowego jest zgodne z 1 g roztworem azlocyliny (w 15 mL roztworu) lub 5 g azlocyliny (w 50 mL roztworu) do 24 godzin w temperaturze 4°C lub 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Cefuroksym sodowy (5 mg/mL) w 5% w/v lub 10% w/v roztworze ksylitolu do wstrzykiwań można przechowywać do 24 godzin w temperaturze 25°C.

Cefuroksym sodowy jest zgodny w roztworami wodnymi zawierającymi nie więcej niż 1% chlorowodoru lidokainy.

Cefuroksym sodowy wykazuje zgodność z następującymi płynami infuzyjnymi. Zachowana jest aktywność do 24 godzin w temperaturze pokojowej z:

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% 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
10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań
roztwór Ringera do wstrzykiwań (USP)
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 przez 24 godziny w temperaturze pokojowej, jeśli jest dodany do roztworu do infuzji dożylnnej 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.