

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefuroxime TZF, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Cefuroxime TZF, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do 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 lek Cefuroxime TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime TZF
3. Jak stosować lek Cefuroxime TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefuroxime TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Cefuroxime TZF jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa poprzez niszczenie bakterii wrażliwych na cefuroksym, które wywołują zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Cefuroxime TZF jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Cefuroxime TZF 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 Cefuroxime TZF.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime TZF

Kiedy nie stosować leku Cefuroxime TZF:

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cefuroxime TZF (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 Cefuroxime TZF. Pacjent nie może przyjmować leku Cefuroxime TZF.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefuroxime TZF należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W trakcie leczenia lekiem Cefuroxime TZF należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie objawy, jak reakcje uczuleniowe, wysypki skórne, zaburzenia żołądka i jelit (np. biegunka) lub zakażenia grzybicze. Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań (patrz „*Objawy, 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 Cefuroxime TZF.

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

Badania krwi i moczu

Cefuroxime TZF 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 Cefuroxime TZF.

Cefuroxime TZF 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 Cefuroxime TZF 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 Cefuroxime TZF może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli czynności nerek.

Doustne środki antykoncepcyjne

Cefuroxime TZF może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Cefuroxime TZF 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

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 Cefuroxime TZF 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.

Lek Cefuroxime TZF zawiera sód

Cefuroxime TZF, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Lek zawiera 40,65 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce.

Odpowiada to 2,03% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

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

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość sodu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce dobowej wynosi 325,2 mg, co odpowiada 16,26 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Cefuroxime TZF, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Lek zawiera 81,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce.

Odpowiada to 4,06 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

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

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość sodu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce dobowej wynosi 325,2 mg, co odpowiada 16,26 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cefuroxime TZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Cefuroxime TZF 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 Cefuroxime TZF, 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 Cefuroxime TZF 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 Cefuroxime TZF w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

Dorośli i młodzież

Od 750 mg do 1,5 g leku Cefuroxime TZF 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

- U niewielkiej liczby osób przyjmujących lek Cefuroxime TZF odnotowano ciężką reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:
- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują: **wypukła, 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 łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania 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 Cefuroxime TZF

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie, jak Cefuroxime TZF, 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 Cefuroxime TZF stosuje się przez długi okres czasu.
- **Ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie, jak Cefuroxime TZF, 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, świąd
- biegunka, nudności, ból brzucha

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**) 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lek Cefuroxime TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Cefuroxime TZF

Substancją czynną leku jest cefuroksym (w postaci cefuroksymu sodowego).

1 fiolka zawiera 750 mg lub 1500 mg cefuroksymu.
Cefuroxime TZF zawiera sól (patrz punkt 2).

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Cefuroxime TZF i co zawiera opakowanie

Proszek barwy białej do kremowej.

Po dodaniu odpowiedniej objętości wody do wstrzykiwań powstaje przezroczysty roztwór lub zawiesina o barwie jasnożółtej do bursztynowej.

Opakowanie: jedna fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego

Cefuroxime TZF, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Cefuroxime TZF, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Przed podaniem leku należy sprawdzić wygląd roztworu i zawiesiny. Po dodaniu odpowiedniej objętości wody do wstrzykiwań powstaje przezroczysty roztwór lub zawiesina o barwie jasnożółtej do bursztynowej. Roztwór do wstrzykiwań dożylnych i infuzji można podawać tylko wtedy, jeśli jest przezroczysty i jest praktycznie wolny od cząstek widocznych gołym okiem.

Instrukcje dotyczące rozpuszczania

Tabela 1. Objętości dodawanej wody i stężenia roztworu przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych.

Wielkość fiolki	Droga podania	Postać	Objętość wody do dodania	Przybliżone stężenie cefuroksymu **
750 mg	domięśniowo	zawiesina	3 mL	216 mg/mL
	wstrzyknięcie dożylnie	roztwór	co najmniej 6 mL	116 mg/mL
	infuzja dożylna	roztwór	co najmniej 6 mL	116 mg/mL
1500 mg	domięśniowo	zawiesina	6 mL	216 mg/mL
	wstrzyknięcie dożylnie	roztwór	co najmniej 15 mL	94 mg/mL
	infuzja dożylna	roztwór	15 mL*	94 mg/mL

* 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).

Przygotowany roztwór cefuroksymu zachowuje stabilność fizykochemiczną w zależności od zastosowanego rozpuszczalnika i jego ilości (Tabela 2).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i okres przechowywania.

Tabela 2. Stabilność roztworów cefuroksymu w zależności od użytego rozpuszczalnika i jego ilości.

Ilość dodanego rozpuszczalnika	Stężenie cefuroksymu mg/mL	Rozpuszczalnik	Stabilność roztworu godziny	
			25°C	5°C
Dawka 750 mg/ 1500 mg				
3 mL/6 mL	250 mg/mL	Woda do wstrzykiwań 0,9% roztwór chlorku sodu 5% roztwór glukozy 10% roztwór glukozy roztwór Ringera do wstrzykiwań	5	48

		mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań roztwór metronidazolu 0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań 5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna)		
7,5 mL/15 mL	100 mg/mL	Woda do wstrzykiwań 0,9% roztwór chlorku sodu 5% roztwór glukozy 10% roztwór glukozy roztwór Ringera do wstrzykiwań mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań roztwór metronidazolu 0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań 5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań 5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna)	5	48
		Heparyna (10 IU/mL) w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań Heparyna (50 IU/mL) w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań 1% roztwór lidokainy (tylko do wstrzykiwań domięśniowych)	5	-
150 mL/300 mL	5 mg/mL	5% roztwór ksylitolu	-	5

Płyny do przygotowania roztworów do wstrzykiwań:

woda do wstrzykiwań
0,9% roztwór chlorku sodu
5% roztwór glukozy
10% roztwór glukozy
roztwór Ringera do wstrzykiwań
mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań
roztwór metronidazolu
5% roztwór ksylitolu
0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań
5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna)
1% roztwór lidokainy (tylko do wstrzykiwań domięśniowych)

heparyna (10 IU/mL) w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań
heparyna (50 IU/mL) w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań

Płyny do przygotowywania roztworów do infuzji:

woda do wstrzykiwań
0,9% roztwór chlorku sodu
10% roztwór glukozy
mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań
roztwór metronidazolu
5% roztwór ksylitolu

Sposób podawania

Cefuroxime TZF należy podawać we wstrzyknięciach dożylnych trwających od 3 do 5 minut, bezpośrednio do żyły lub w infuzji kroplowej lub w ciągłej infuzji, trwającej od 30 do 60 minut, albo w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać głęboko w stosunkowo duże mięśnie. Nie należy wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 750 mg. Dawki większe niż 1,5 g należy podawać dożylnie.

Niezgodności farmaceutyczne

Roztworów cefuroksymu nie należy mieszać (np. w jednej strzykawce) z roztworami aminoglikozydów. Nie należy mieszać roztworów cefuroksymu i aminoglikozydów w jednej strzykawce lub pojemniku do infuzji z uwagi na możliwość ich wzajemnej inaktywacji. W przypadku konieczności równoczesnego zastosowania tych leków należy je wstrzykiwać w różne miejsca. Roztwory cefuroksymu wykazują maksymalną trwałość w zakresie pH 5-7 i dlatego nie należy stosować jako rozpuszczalników płynów o pH wyższym od 7,5, np. roztworu wodorowęglanu sodu.