

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Cefuroksym Hospira, 250 mg,  
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Cefuroksym Hospira, 750 mg,  
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Cefuroksym Hospira, 1,5 g,  
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Cefuroksym Hospira, 1,5 g,  
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

Cefuroksym

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

### **Spis treści ulotki:**

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

## **1. CO TO JEST LEK CEFUROKSYM HOSPIRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

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

### **Cefuroksym jest stosowany do leczenia zakażeń:**

- płuc lub klatki piersiowej
- dróg moczowych
- skóry i tkanek miękkich
- brzucha

Cefuroksym jest również stosowany:

- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CEFUROKSYM HOSPIRA**

### **Kiedy nie stosować leku Cefuroksym Hospira**

- jeśli u pacjenta występuje **uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cefuroksym Hospira.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy).

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

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cefuroksym Hospira**

W trakcie leczenia cefuroksymem należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe i zaburzenia żołądka i jelit (np. biegunka). 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 cefuroksym.

### **Badania krwi i moczu**

Cefuroksym 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 cefuroksym.**

### **Inne leki i cefuroksym**

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 cefuroksymu 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 cefuroksymu może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli pracy nerek.

### **Doustne środki antykoncepcyjne**

Cefuroksym może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania cefuroksymu 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 cefuroksymu:

- 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 cefuroksymu 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.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cefuroksym Hospira**

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

Cefuroksym Hospira, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:  
Ten produkt leczniczy zawiera 0,59 mmol (13,56 mg) sodu na fiolkę.

Cefuroksym Hospira, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:  
Ten produkt leczniczy zawiera 1,77 mmol (40,69 mg) sodu na fiolkę.

Cerufoksym Hospira, 1,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Ten produkt leczniczy zawiera 3,54 mmol (81,38 mg) sodu na fiolkę.

Cefuroksym Hospira, 1,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji:  
Ten produkt leczniczy zawiera 3,54 mmol (81,38 mg) sodu na fiolkę.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK CEFUROKSYM HOSPIRA

**Cefuroksym 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 cefuroksymu, 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 cefuroksymu 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 cefuroksymu w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

#### **Dorośli i młodzież**

Od 750 mg do 1,5 g cefuroksymu na dobę w dwóch, trzech lub czterech dawkach podzielonych. 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, cefuroksym może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą być one potencjalnie ciężkie.**

U niewielkiej liczby osób przyjmujących cefuroksym 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 pierścienie** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*).
- Rozlane **zmiany skórne, z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu *Stevensa-Johnsona* lub *toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka – choroby Leyella*).
- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak cefuroksym 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 cefuroksym stosuje się przez długi okres czasu.

### **Inne, potencjalnie ciężkie działania niepożądane**

- zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bóle brzucha.
- zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), które może powodować ból w dole pleców, bóle stawów, gorączkę i wysypkę.
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry (zapalenie naczyń skóry), które powoduje purpurowe plamy na skórze, zwykle na nogach oraz może powodować bóle mięśni i stawów.
- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (*niedokrwistość hemolityczna*), co może powodować uczucie zmęczenia, ciemny kolor moczu oraz zażółcenie skóry oraz białkówki oczu.
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi – *malopłytkowość*), co może powodować większe skłonności do siniaczenia, krwawienie, trwające dłużej, niż zwykle oraz nieoczekiwane krwawienia (takie, jak krwawienie z nosa lub z dziąseł).

### **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, swędząca wysypka guzkowa (*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:

- wysoka temperatura (*gorączka*)

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

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny w surowicy krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 CEFUROKSYM HOSPIRA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę(-i) w opakowaniu zewnętrznym.

Po uzyskaniu roztworu można go przechowywać w temperaturze 2-8°C maksymalnie przez 24 godziny.

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 lek Cefuroksym Hospira

Substancją czynną leku jest cefuroksym sodu. Nie ma innych składników.

Każda fiolka 250 mg, 750 mg i 1,5 g zawiera odpowiednio 263 mg, 789 mg i 1,578 g cefuroksymu sodu, co odpowiada kolejno 250 mg, 750 mg i 1,5 g cefuroksymu.

### Jak wygląda lek Cefuroksym Hospira i co zawiera opakowanie

Lek Cefuroksym Hospira to biały lub bladożółty bezpostaciowy jałowy proszek zapakowany w fiolkę 20 ml lub 100 ml z przezroczystego szkła, zamkniętą szarym korkiem z gumy bromobutylovej oraz kolorowym aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”.

Cefuroksym Hospira, 250 mg i 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:  
Opakowanie tekturowe zawiera 1, 5, 10 lub 25 fiolek wraz z ulotką dla pacjenta.

Cefuroksym Hospira, 1,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i Cefuroksym Hospira, 1,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji:  
Opakowanie tekturowe zawiera 1 fiolkę wraz z ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

### Belgia:

Cefuroxime Hospira 250 mg Poeder voor oplossing voor injectie

Cefuroxime Hospira 750 mg Poeder voor oplossing voor injectie

Cefuroxime Hospira 1,5 g Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Céfuroxime Hospira 250 mg Poudre pour solution pour injectable  
Céfuroxime Hospira 750 mg Poudre pour solution pour injectable  
Céfuroxime Hospira 1,5 g Poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Cefuroxime Hospira 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Cefuroxime Hospira 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Cefuroxime Hospira 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung

**Niemcy:**

Cefuroxime Hospira 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Cefuroxime Hospira 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Cefuroxime Hospira 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung

**Hiszpania:**

Cefuroxima Hospira 250 mg Polvo para solución inyectable  
Cefuroxima Hospira 750 mg Polvo para solución inyectable  
Cefuroxima Hospira 1,5 g Polvo para solución inyectable y para perfusión

**Holandia:**

Cefuroxim Hospira 250 mg Poeder voor oplossing voor injectie  
Cefuroxim Hospira 750 mg Poeder voor oplossing voor injectie  
Cefuroxim Hospira 1,5 g Poeder voor oplossing voor injectie/infusie

**Polska:**

Cefuroksym Hospira

**Wielka Brytania:**

Cefuroxime 250 mg Powder for solution for injection  
Cefuroxime 750 mg Powder for solution for injection  
Cefuroxime 1.5 g Powder for solution for injection/infusion

**Włochy:**

Cefuroxime Hospira 250 mg Polvere per soluzione iniettabile  
Cefuroxime Hospira 750 mg Polvere per soluzione iniettabile  
Cefuroxime Hospira 1.5 g Polvere per soluzione iniettabile/infusione

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 27.11.2015

---

## INFORMACJA DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

**Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego i jego stosowania**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami, natychmiast po użyciu.

**Podanie domięśniowe**

Dodać 1 ml wody do wstrzykiwań do leku Cefuroksym Hospira 250 mg lub co najmniej 3 ml do leku Cefuroksym Hospira 750 mg. Delikatnie wstrząsnąć, aby uzyskać nieprzezroczystą zawiesinę.

### Podanie dożylnie

Rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, używając co najmniej 2 ml dla leku Cefuroksym Hospira 250 mg, 6 ml dla leku Cefuroksym Hospira 750 mg lub 15 ml dla leku Cefuroksym Hospira 1,5 g, aby uzyskać przezroczysty roztwór. Do krótkotrwałej infuzji dożylniej (np. do 30 minut) lek Cefuroksym Hospira 1,5 g można rozpuścić w 15 ml wody do wstrzykiwań i dodać odtworzony roztwór cefuroksymu sodu do 50 lub 100 ml dowolnego zgodnego roztworu do infuzji wymienionego poniżej.

Odtworzony roztwór można rozcieńczyć w następujących roztworach:

5% glukoza do wstrzykiwań  
0,9% chlorek sodu do wstrzykiwań  
0,18% chlorek sodu + 4% glukoza  
roztwór Hartmana

Zawartości i stężenia cefuroksymu w zawieszynie/roztworze podano w poniższej tabeli:

Cefuroksymu w fiołce (mg)	Droga podania	Objętość rozpuszczalnika do dodania (ml)	Końcowa objętość zawieszyny/roztworu (ml)	Stężenie zawieszyny/roztworu (mg/ml)
250	im.	1	1,2	208
	Bolus iv.	2	2,2	114
750	im.	3	3,5	214
	Bolus iv.	6	6,7	112
1500	Bolus iv.	15	16,2	93
	Infuzja iv.	15 + 50	66,5	23
	Infuzja iv.	15 +100	116,4	13

Te roztwory można podać bezpośrednio do żyły lub wprowadzić do drenu zestawu do wlewu dożylnego zgodnej substancji.

### Przechowywanie produktu Cefuroksym Hospira

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać fiołkę(-i) w opakowaniu zewnętrznym.

Odtworzony roztwór: W temperaturze 2-8°C stabilność chemiczna i fizyczna wynosi 24 godziny. Z punktu widzenia mikrobiologicznego produkt należy zastosować niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za okres i warunki przechowywania produktu w trakcie używania odpowiada użytkownik; nie powinny one zwykle przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, jeśli odtworzenie nie nastąpiło w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

### Niezgodności farmaceutyczne

Roztwory zawierające Cefuroksym Hospira nie powinny być mieszane ani dodawane do roztworów zawierających inne środki niż te wymienione powyżej.

Wartość pH roztworu dwuwęglanu sodu do wstrzykiwań o stężeniu 2,74% istotnie zmienia zabarwienie roztworów i z tego powodu nie zaleca się stosowania tego roztworu do rozcieńczania leku Cefuroksym Hospira. W razie potrzeby Cefuroksym Hospira, można wprowadzić do drenu zestawu do wlewu u pacjentów otrzymujących roztwór wodorowęglanu sodu we wlewie.

Leku Cefuroksym Hospira, nie wolno mieszać w strzykawkę z antybiotykami aminoglikozydowymi.

Zazwyczaj cefuroksym jest skuteczny w monoterapii, ale gdy właściwe, może być stosowany w skojarzeniu z metronidazolem lub aminoglikozydem.