

Prospect: informații pentru pacient**Aprokam 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă**
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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aprokam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Aprokam
3. Cum se administrează Aprokam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aprokam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aprokam și pentru ce se utilizează

- Aprokam conține o substanță activă, cefuroximă (sub formă de cefuroximă sodică), care aparține unui grup de antibiotice denumit cefalosporine. Antibioticele sunt utilizate pentru a distruge bacteriile sau „microbii” care cauzează infecții.
- Acest medicament va fi utilizat în cazul în care efectuați o intervenție chirurgicală pentru cataractă (încețoșarea lentilei ochiului).
- Chirurgul dumneavoastră oftalmolog vă va administra acest medicament prin injectarea în ochi la finalul intervenției chirurgicale pentru cataractă cu scopul de a preveni infecția ochiului.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Aprokam**Nu utilizați Aprokam**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefuroximă sau la orice alt antibiotic de tipul cefalosporinei.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aprokam, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală:

- dacă sunteți alergic la alte antibiotice cum este penicilina,
- dacă prezentați risc de infecție cu o bacterie numită *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină,
- dacă prezentați riscul unei infecții severe,

- dacă ați fost diagnosticat cu o cataractă cu complicații,
- dacă este planificată o intervenție chirurgicală combinată,
- dacă aveți o afecțiune severă a glandei tiroide.

Aprokam este administrat doar prin injectarea în ochi (injectare intracamerală).

Aprokam trebuie administrat în condițiile aseptice (adică în condiții igienice și în lipsa microbilor) ale intervenției chirurgicale pentru cataractă.

Un flacon de Aprokam trebuie utilizat numai la un singur pacient.

Aprokam împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

- 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 vi se administra acest medicament.
- Vi se va administra Aprokam doar dacă beneficiile depășesc potențialele riscuri.

Aprokam conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Aprokam

- Injecțiile cu Aprokam vor fi administrate de chirurgul oftalmolog la finalul intervenției chirurgicale pentru cataractă.
- Aprokam se prezintă sub formă de pulbere sterilă și este dizolvat în soluție salină injectabilă înaintea administrării.

Dacă vi se administrează prea mult sau prea puțin Aprokam

De obicei, medicamentul dumneavoastră vă va fi administrat de către personalul medical. Dacă bănuiți că este posibil să fi omis o doză sau să vi se fi administrat o cantitate prea mare de medicament, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Aprokam poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarea reacție adversă este foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Reacție alergică gravă care cauzează dificultăți de respirație sau amețeli.

Următoarea reacție adversă este raportată cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Edemul macular (vedere încețoșată sau distorsionată în apropierea sau în centrul câmpului vizual)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aprokam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Aprokam după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Numai pentru o singură utilizare.

După reconstituire: medicamentul trebuie utilizat imediat.

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 Aprokam

Substanța activă este cefuroxima sub formă de cefuroximă sodică.

Fiecare flacon conține cefuroximă 50 mg.

După reconstituire, 0,1 ml soluție conține cefuroximă 1 mg.

Nu conține alte ingrediente.

Cum arată Aprokam și conținutul ambalajului

Aprokam se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă de culoare albă până la aproape albă, ambalată într-un flacon de sticlă.

Fiecare cutie conține 1, 10 sau 20 flacoane sau 10 flacoane împreună cu 10 ace sterile cu filtru de 5 micron. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires Théa

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Franța

Fabricanții

BIOPHARMA S.R.L.

Via Delle Gerbere 22/30 (Loc Santa Palomba)

00134 Roma

Italia

LABORATOIRES THÉA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Italia, Islanda, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Slovenia, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord)
Cipru, Grecia, Spania,
Irlanda

APROKAM
PROKAM
APROK

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul ANMDMR.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități:

În literatura de specialitate nu au fost raportate incompatibilități cu majoritatea medicamentelor utilizate cel mai frecvent în cadrul intervenției chirurgicale pentru cataractă.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente cu excepția celor prezentate mai jos [soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)].

Cum se pregătește și administrează Aprokam

Flacon destinat numai pentru o singură administrare intracamerală.

Aprokam trebuie administrat după reconstituire prin injectarea intraoculară în camera anterioară a ochiului (intracameral), de către un medic chirurg oftalmolog, în condițiile aseptice recomandate pentru intervenția chirurgicală pentru cataractă.

Soluția reconstituită trebuie inspectată vizual și nu trebuie utilizată decât dacă se prezintă ca o soluție incoloră până la gălbuie, fără particule vizibile.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după reconstituire și nu trebuie reutilizat.

Doza de cefuroximă recomandată este de 1 mg în 0,1 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

NU INJECTAȚI MAI MULT DECÂT DOZA RECOMANDATĂ

Flaconul este destinat numai pentru o singură utilizare.

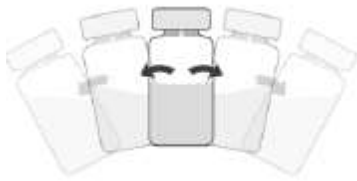
Un flacon este destinat numai pentru un singur pacient. Lipiți eticheta autocolantă de pe flacon în fișa pacientului.

Pentru pregătirea medicamentului pentru injectarea intracamerală, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:



1. Verificați integritatea capacului înainte de a-l desface.

Trebuie
dezinfecat



2. Dezinfectați suprafața dopului din cauciuc înainte să treceți la punctul 3.
3. Împingeți acul vertical în centrul dopului flaconului, păstrând flaconul în poziție verticală. Injectați aseptice în flacon 5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
4. Agitați ușor până când soluția nu mai prezintă particule vizibile.
5. Asamblați un ac steril (18G x ½ ", 1,2 mm x 40 mm), cu filtru de 5 microni (membrană de copolimer acrilic pe suport de nilon nețesut) la o seringă sterilă de 1 ml. Apoi împingeți seringă de 1 ml vertical în centrul dopului flaconului, păstrând flaconul în poziție verticală.
6. Extrageți aseptice cel puțin 0,1 ml de soluție.
7. Detașați acul de la seringă și atașați la seringă o canulă pentru camera anterioară corespunzătoare.



8. Eliminați cu atenție aerul din seringă și ajustați doza la marcajul de 0,1 ml de pe seringă. Seringa este pregătită pentru injectare.

După utilizare, eliminați soluția reconstituită rămasă. Nu o păstrați pentru o utilizare ulterioară.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.