

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Cefuroximă-MIP 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** **Cefuroximă-MIP 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** 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 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cefuroximă-MIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefuroximă-MIP
3. Cum să utilizați Cefuroximă-MIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefuroximă-MIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cefuroximă-MIP și pentru ce se utilizează**

Cefuroximă-MIP este un antibiotic utilizat la adulți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

#### **Cefuroximă-MIP este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:**

- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului

Cefuroximă-MIP este utilizat, de asemenea, pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefuroximă-MIP**

#### **Nu trebuie să vi se administreze Cefuroximă-MIP:**

- dacă sunteți alergic (*hipersensibil*) la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Cefuroximă-MIP .
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

→ **Adresați-vă medicului dumneavoastră** înainte de a începe administrarea Cefuroximă-MIP în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefuroximă-MIP.

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați Cefuroximă-MIP**

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice și tulburări gastrointestinale, cum este diareea, pe durata tratamentului cu Cefuroximă-MIP. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor posibile probleme. Vezi („*Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită*”) la punctul 4. Dacă ați avut orice fel de reacție alergică la alte antibiotice cum este penicilina, este posibil să fiți alergic și la Cefuroximă-MIP.

#### **Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge sau de urină**

Cefuroximă-MIP poate influența rezultatele analizelor de urină sau de sânge pentru determinarea concentrației de glucoză (zahăr) și ale unei analize denumite *testul Coombs*. Dacă vi se efectuează aceste analize:

→ **Spuneți persoanei care vă recoltează proba** că vi se administrează Cefuroximă-MIP.

#### **Alte medicamente și Cefuroximă-MIP**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați început recent sau dacă începeți să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele pe care le puteți lua fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența acțiunea Cefuroximă-MIP sau pot crește probabilitatea să prezentați reacții adverse. Acestea includ:

- **antibiotice aminoglicozidice**
- **medicamente pentru eliminarea excesului de apă** (diuretice), cum este furosemid
- **probenecid**
- **anticoagulante orale**

→ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de controale suplimentare, pentru a vi se monitoriza funcția rinichilor pe durata terapiei cu Cefuroximă-MIP.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Spuneți medicului înainte de a vi se administra Cefuroximă-MIP:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul administrării tratamentului cu Cefuroximă-MIP pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

#### **Informații importante privind unele componente ale Cefuroximă-MIP**

Acest medicament conține 42 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă), pentru doză de 750 mg și respectiv 83 mg sodiu per doză de 1,5 g. Aceasta este echivalentă cu 2,1% și 4,2% din maximul recomandat.

### **3. Cum să utilizați Cefuroximă-MIP**

**Cefuroximă-MIP este administrat de obicei de către un medic sau de către asistentă.** Poate fi administrat sub formă de **picătură cu picătură** (perfuzie intravenoasă) sau **injecabil** direct în venă sau în mușchi.

#### **Doza uzuală**

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Cefuroximă-MIP care vă va fi administrată, aceasta depinzând de: severitatea și tipul infecției, dacă sunteți tratat cu alte antibiotice, greutatea și vârsta

dumneavoastră, cât de bine vă funcționează rinichii.

#### **Nou-născuți (0-3 săptămâni)**

**Pentru fiecare kg de greutate corporală**, li se va administra între 30 mg și 100 mg Cefuroximă-MIP pe zi, fracționat în două doze .

#### **Sugari (peste trei săptămâni) și copii**

**Pentru fiecare kg de greutate corporală**, li se va administra între 30 mg și 100 mg Cefuroximă-MIP pe zi, fracționat în trei sau patru doze.

#### **Adulți și adolescenți**

Între 750 mg și 1,5 g Cefuroximă-MIP de doua, trei sau patru ori pe zi. Doza maximă: 6 g pe zi.

#### **Pacienți cu probleme ale rinichilor**

În cazul în care aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

→**Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Cefuroximă-MIP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită**

Un număr mic de persoane tratate cu Cefuroximă-MIP prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă**. Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori la nivelul feței sau gurii, care determină **dificultăți la respirație**.
- **erupții trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule**, cu aspect de **mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare).
- **erupție pe piele, extinsă**, cu **vezicule și exfoliere a pielii**. (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice*).
- **infecțiile fungice** apar în cazuri rare, medicamentele ca Cefuroximă-MIP pot determina creșterea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecțiile fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care sunteți tratat cu Cefuroximă-MIP o perioadă lungă de timp.

→**Adresați-vă imediat medicului sau asistentei în cazul în care aveți oricare dintre aceste simptome.**

#### **Reacții adverse foarte frecvente**

Care afectează mai mult de 1 pacient din 10:

- durere la locul injectării, umflare și înroșire de-a lungul venei.

→**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă vă deranjează oricare dintre acestea.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- creșteri ale concentrațiilor unor substanțe (*enzime*) produse de ficat
- modificări ale numărului de celule albe din sânge (*neutropenie sau eozinofilie*)
- număr redus de celule roșii din sânge (*anemie*)

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți:

- erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărimi, în relief (*urticarie*)
- diaree, greață, durere de stomac

→**Spuneți medicului dumneavoastră** cazul în care aveți oricare dintre acestea.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- număr redus de celule albe din sânge (*leucopenie*)
- creștere a concentrației bilirubinei (o substanță produsă de ficat)
- rezultate pozitive la testul Coombs.

#### **Alte reacții adverse**

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie. Cu frecvență necunoscută :care nu poate fi estimată din datele disponibile:

- infecții fungice
- temperatură mare (*febră*)
- reacții alergice
- inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac
- inflamație a rinichilor și vaselor de sânge
- distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*).
- erupție pe piele, care poate determina apariția unor vezicule cu aspect de mici ținte (un punct central închis la culoare înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare), *eritem polimorf*.

→**Spuneți medicului dumneavoastră** în cazul în care aveți oricare dintre acestea.

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui - *trombocitopenie*)
- creștere a concentrațiilor de azot ureic și de creatinină în sânge.

#### **În cazul în care aveți reacții adverse**

→**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.** Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Cefuroximă-MIP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați nici un 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 Cefuroximă-MIP

Substanța activă este cefuroxima. Fiecare flacon conține 750 mg respectiv 1500 mg (sub formă de cefuroximă sodică)

### Cum arată Cefuroximă-MIP și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Cefuroximă-MIP 750 mg este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă incoloră tip III, cu capacitatea de 15 ml închis cu dop de cauciuc din halogenobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Cefuroximă-MIP 1,5 g este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă incoloră tip III, cu capacitatea de 50 ml sau 100 ml închis cu dop de cauciuc din halogenobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă, conținând 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul APP:  
MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Germania

Fabricantul:  
Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Muehlstrasse 50  
66386 St. Ingbert  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit Noiembrie 2020.**

<-----  
Următoarele informații sunt destinate numai medicilor profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Instrucțiuni de reconstituire**

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate.

<b>Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate</b>			
<b>Volumul flaconului</b>		<b>Cantitatea de apă care trebuie adăugată (ml)</b>	<b>Concentrația aproximativă a cefuroximei (mg/ml)**</b>
750 mg	intramuscular	3 ml	216
	intravenos în bolus	minimum 6 ml	116
	perfuzie intravenoasă	minimum 6 ml	116
1,5 g	intramuscular	6 ml	216
	intravenos în bolus	minimum 15 ml	94
	perfuzie intravenoasă	15 ml*	94

\* Soluția reconstituită care se va adăuga la 50 sau 100 ml de soluție perfuzabilă compatibilă (vezi informațiile referitoare la compatibilitate, mai jos)

\*\* Volumul soluției de cefuroximă rezultat în mediul de reconstituire este crescut din cauza factorului de deplasare a substanței, rezultat din concentrațiile listate în mg/ml.

Pregătirea soluției pentru injecție intravenoasă

Cefuroximă-MIP 750 mg trebuie dizolvat în minim 6 ml apă pentru preparate injectabile, iar Cefuroximă-MIP 1,5 g trebuie dizolvat în minim 15 ml apă pentru preparate injectabile. Soluția reconstituită trebuie administrată prin injecție intravenoasă lentă (timp de 3-5 minute).

#### Pregătirea soluției pentru perfuzie intravenoasă

Pentru perfuzia intravenoasă rapidă, Cefuroximă-MIP 750 mg trebuie dizolvat în minim 6 ml apă pentru preparate injectabile și perfuzat timp de 30-60 minute. Cefuroximă-MIP 1,5 g trebuie dizolvat în minim 15 ml apă pentru preparate injectabile; soluția reconstituită se va adăuga la 50 sau 100 ml de soluție compatibilă pentru perfuzie (vezi informațiile referitoare la compatibilitate, mai jos) și perfuzată timp de 30-60 minute.

#### Injecție intramusculară

Cefuroximă-MIP 750 mg trebuie dizolvat în 3 ml apă pentru preparate injectabile, iar Cefuroximă-MIP 1,5 g trebuie dizolvat în 6 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru a evita durerea datorită volumului de soluție injectat, nu trebuie injectați mai mult de 5 ml pe loc de administrație.

Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

#### Incompatibilități

În mod special, cefuroxime sodică nu este compatibilă cu aminoglicozide, beta-lactamice (peniciline și cefalosporine), colistină. În cazul în care trebuie administrate în asociere, trebuie injectate în locuri diferite. Nu trebuie amestecate în aceeași pungă sau flacon de perfuzie.

Nu se recomandă diluarea cefuroximei sodice cu bicarbonat de sodiu injectabil 2,74% m/v (masă/volum). Pacienților cărora li se administrează bicarbonat de sodiu în perfuzie, li se poate administra cefuroximă sodică printr-un tub lateral al setului de perfuzie.

#### Compatibilitate

Cefuroximă sodică 1,5 g reconstituită cu 15 ml apă pentru preparate injectabile poate fi adăugată soluției injectabile care conține metronidazol (500 mg/100 ml) și ambele își mențin activitatea timp de până la 24 ore, la temperaturi sub 25°C.

Cefuroximă sodică 1,5 g este compatibilă cu azlocilină 1 g (în 15 ml) sau 5 g (în 50 ml) timp de până la 24 ore, la temperatura de 4°C sau timp de 6 ore la temperaturi sub 25°C.

Cefuroxime sodică (5 mg/ml) în soluție injectabilă cu xilitol 5% m/v sau 10% m/v poate fi păstrată timp de până la 24 ore la 25°C.

Cefuroxime sodică este compatibilă cu soluția care conține clorhidrat de lidocaină până la 1%.

Cefuroxime sodică este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile. Își va menține potența timp de până la 24 ore la temperatura camerei în:

- Clorură de sodiu 0,9% m/v soluție pentru preparate injectabile BP
- Glucoză 5% soluție pentru preparate injectabile BP
- Clorură de sodiu 0,18% m/v plus glucoză 4% soluție pentru preparate injectabile BP
- Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,9% soluție pentru preparate injectabile
- Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,45% soluție pentru preparate injectabile
- Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,225% soluție pentru preparate injectabile
- Glucoză 10% soluție pentru preparate injectabile
- Zahăr invertit 10% în apă pentru preparate injectabile
- Soluție injectabilă Ringer USP
- Soluție injectabilă Ringer lactat USP
- Soluție injectabilă de lactat de sodiu M/6
- Soluție injectabilă de lactat de sodiu compus BP (soluție Hartmann).

Stabilitatea cefuroximei sodice în soluție pentru preparate injectabile de clorură de sodiu 0,9% BP m/v și glucoză 5% nu este influențată de prezența fosfatului sodic de hidrocortizon.

De asemenea, s-a constatat că cefuroxime sodică este compatibilă timp de 24 ore la temperatura camerei atunci când este amestecată în perfuzie i.v. cu:

Heparină (10 și 50 unități/ml) în soluție de clorură de sodiu pentru preparate injectabile 0,9%; clorură de potasiu (10 și 40 mEqL) în soluție de clorură de sodiu pentru preparate injectabile 0,9%.