

Prospect: Informații pentru utilizator

Cefuroximă Panpharma 750 mg pulbere pentru suspensie injectabilă i.m./soluție injectabilă i.v. Cefuroximă Panpharma 1,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă (i.v.) 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 farmacistului.
- 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 reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cefuroximă Panpharma și pentru ce se utilizează

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

Cefuroximă Panpharma este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

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

Cefuroximă Panpharma este utilizat, de asemenea, pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cefuroximă Panpharma

Nu trebuie să vi se administreze Cefuroximă Panpharma:

- dacă sunteți alergic la cefuroximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) sau la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor.

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Cefuroximă Panpharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să fiți atent la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice și tulburări gastro-intestinale, cum este diareea, pe durata tratamentului cu Cefuroximă Panpharma. 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 Panpharma.

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

Cefuroximă Panpharma 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 Panpharma.

Cefuroximă Panpharma împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot influența acțiunea Cefuroximă Panpharma 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 Panpharma.

Contraceptive orale

Cefuroximă Panpharma poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale în timp ce vi se administrează Cefuroximă Panpharma trebuie să utilizați și **o metodă de contracepție de tip barieră** (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 lua acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Cefuroximă Panpharma conține sodiu. Trebuie să țineți cont de acest aspect în cazul în care urmați o dietă cu conținut controlat de sodiu.

<u>Concentrația Cefuroximă Panpharma</u>	<u>Cantitatea per flacon</u>
750 mg	38,62 mg
1,5 g	77,25 mg

3. Cum să utilizați Cefuroximă Panpharma

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

Doza recomandată:

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Cefuroximă Panpharma 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 Panpharma pe zi, fracționat în două sau trei doze.

Sugari (peste trei săptămâni) și copii

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

Adulți și adolescenți

Între 750 mg și 1,5 g Cefuroximă Panpharma pe zi, fracționat în două, trei sau patru doze. 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, acest medicament 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 Panpharma 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 Panpharma 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 Panpharma o perioadă lungă de timp.
- ➔ **Adresați-vă imediat medicului sau asistentei în cazul în care aveți oricare dintre aceste simptome.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10 persoane:**

- 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

Acestea pot afecta **până la 1 din 100 de persoane:**

- erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărimi, în relief (*urticarie*)
 - diaree, greață, durere de stomac
- ➔ **Spuneți medicului dumneavoastră** în 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:

- 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 asistentei medicale. 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefuroximă Panpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Cefuroximă Panpharma după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După reconstituire, soluțiile pentru administrare i.m. sau i.v. pot fi păstrate timp de 6 ore la temperaturi sub 25° C sau timp de 48 de ore la 2-8° C (la frigider).

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 Cefuroximă Panpharma

- Substanța activă este cefuroximă sub formă de cefuroximă sodică. Flaconul cu pulbere conține cefuroximă 750 mg, respectiv cefuroximă 1,5 g.

Cum arată Cefuroximă Panpharma și conținutul ambalajului

Cefuroximă Panpharma 750 mg

Acest medicament se prezintă sub formă de pulbere pentru suspensie injectabilă i.m./soluție injectabilă i.v.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, tip III, de capacitate 17 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutitic sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, conținând 750 mg pulbere pentru suspensie injectabilă i.m./soluție injectabilă i.v.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip III, de capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutitic sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, a câte 750 mg pulbere pentru suspensie injectabilă i.m./soluție injectabilă i.v.

Cutie cu 25 flacoane din sticlă incoloră, tip III, de capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutitic sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, a câte 750 mg pulbere pentru suspensie injectabilă i.m./soluție injectabilă i.v.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, tip III, de capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutitic sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, a câte 750 mg pulbere pentru suspensie injectabilă i.m./soluție injectabilă i.v.

Cefuroximă Panpharma 1,5 mg

Acest medicament se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă (i.v.)

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, tip III, de capacitate 17 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutitic sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, conținând 1,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă (i.v.)

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip III, de capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, a câte 1,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă (i.v.)

Cutie cu 25 flacoane din sticlă incoloră, tip III, de capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, a câte 1,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă (i.v.)

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, tip III, de capacitate 17 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din plastic, a câte 1,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă (i.v.)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

PANPHARMA
ZI du Clairay, 35133 Luitré,
Franța

Acest prospect a fost revizuit în luna ianuarie 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare

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

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate			
<u>Volumul flaconului</u>		<u>Cantitatea de apă care trebuie adăugată (ml)</u>	Concentrația aproximativă a cefuroximei (mg/ml)**
<u>750 mg pulbere pentru suspensie injectabilă i.m./soluție injectabilă i.v.</u>			
<u>750 mg</u>	<u>intramuscular</u> <u>intravenos în bolus</u>	3 ml până la minimum 6 ml	216 116
<u>1,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă</u>			
<u>1,5 g</u>	perfuzie intravenoasă	15 ml*	94

* Soluția reconstituită care se va adăuga la 50 sau 100 ml de soluție compatibilă pentru perfuzie (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.

Compatibilitate

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

ore, la temperaturi sub 25°C.

Cefuroxima sodică 1,5 g este compatibilă cu azocilină 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.

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

Cefuroxima 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 cefuroxima 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%.

Soluția proaspăt preparată are culoarea galben pal; orice modificare a intensității culorii nu indică o modificare a activității medicamentului.

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