

Navodilo za uporabo

Cefuroksim Alkaloid-Int 250 mg prašek za raztopino za injiciranje
Cefuroksim Alkaloid-Int 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Cefuroksim Alkaloid-Int 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
cefuroksim

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int
3. Kako uporabljati zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int se uporablja za zdravljenje okužb:

- pljuč ali prsnega koša,
- sečil,
- kože in mehkih tkiv,
- trebuha.

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int se uporablja tudi za:

- preprečevanje okužb pri operacijah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int

Ne uporabljajte zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int:

- če ste **alergični na cefuroksim, kateri koli cefalosporinski antibiotik** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
 - če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo na katero koli drugo skupino betalaktamskih antibiotikov (na peniciline, monobaktame ali karbapeneme).
- ➔ Preden začnete prejemati zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int, **morate zdravniku povedati**, če menite, da kar koli od naštetega velja za vas. Zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int v tem primeru ne smete prejeti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int

Med prejetjem zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int morate biti pozorni na določene simptome, npr. na alergijske reakcije in na prebavne motnje, kot je driska. Tako boste zmanjšali tveganje za morebitne težave. Glejte »Stanja, na katera morate biti pozorni« v poglavju 4. Če ste kdaj imeli kakršno koli alergijsko reakcijo na druge antibiotike, npr. na penicilin, ste lahko alergični tudi na zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int.

Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v urinu ali krvi in na preiskavo krvi, imenovano *Coombsov test*. Če morate opraviti preiskave:

➔ **Povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da ste prejeli zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int.

Druga zdravila in zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int ali povečajo verjetnost za pojav neželenih učinkov. Med takšnimi so:

- **aminoglikozidni antibiotiki**
- **tablete za odvajanje vode (diuretiki), npr. furosemid**
- **probenecid**
- **peroralni antikoagulant**

Zdravniku morate povedati, če to velja za vas. Morda boste med zdravljenjem z zdravilom Cefuroksim Alkaloid-Int potrebovali dodatne kontrolne preglede za spremljanje delovanja ledvic.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Cefuroksim Alkaloid-Int za vas v primerjavi s tveganjem za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil ali strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int vsebuje natrij

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int 250 mg vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int 750 mg vsebuje 1,767 mmol (40,65 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int 1500 mg vsebuje 3,535 mmol (81,30 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Jakost zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int	Količina natrija na vialo
250 mg	13,55 mg
750 mg	40,65 mg
1500 mg	81,30 mg

3. Kako uporabljati zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int **običajno da zdravnik ali medicinska sestra**. Daje se ga lahko v obliki **kapalne infuzije** (intravenske infuzije) ali v obliki **injekcije** neposredno v veno ali mišico.

Običajni odmerek

Primeren odmerek zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int vam bo določil zdravnik; odmerek bo odvisen od resnosti in vrste okužbe, vaše telesne mase in starosti ter od tega, ali dobivate kakšne druge antibiotike in kako dobro vam delujejo ledvice.

Odrasli

Priporočen odmerek je 750 mg do 1,5 g zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int dvakrat, trikrat ali štirikrat na dan.

Največji odmerek: 6 g na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Novorojenčki (stari od 0–3 tednov)

Dojenček bo dobil od 30 do 100 mg zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int **na kilogram telesne mase** na dan, razdeljeno na dva ali tri odmerke.

Dojenčki (starejši od 3 tednov) in otroci

Dojenček oziroma otrok bo dobil od 30 do 100 mg zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int **na kilogram telesne mase** na dan, razdeljeno na tri ali štiri odmerke.

Otroci in mladostniki, teški 40 kg in več

Priporočen odmerek je 750 mg do 1,5 g zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int dvakrat, trikrat ali štirikrat na dan. Največji odmerek: 6 g na dan.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Posvetujte se z zdravnikom, če to velja za vas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Pri majhnem številu ljudi, ki prejemajo zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija. Med simptomi teh reakcij so:

- **huda alergijska reakcija.** Med znaki so **dvignjen in srbeč izpuščaj, oteklina**, občasno obraza in ust, kar oteži **dihanje**,
 - **izpuščaj na koži**, ki lahko **oblikuje mehurje** in daje videz **majhnih tarč** (temnih osrednjih točk, ki jih obdaja svetlejši predel, obdan s temnim robom),
 - **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože** (to so lahko znaki *Stevens-Johnsonovega sindroma* ali *toksične epidermalne nekrolize*),
 - **glivične okužbe:** v redkih primerih lahko zdravila kot je zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int, povzročijo čezmeren razrast kvasovk (*Candida*) v telesu, kar lahko vodi do glivičnih okužb (npr. sor). Ta neželeni učinek je verjetnejši, če zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int uporabljate dolgo časa.
- ➔ **Če se pojavi kateri od naštetih simptomov, se takoj obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se pri **največ 1 od 10 bolnikov:**

- bolečina na mestu injiciranja, oteklina in pordelost vzdolž vene.
- ➔ **Zdravniku povejte**, če imate katero od teh težav.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri krvnih preiskavah:

- zvišana koncentracija snovi (*encimov*), ki nastajajo v jetrih,

- spremenjeno število belih krvnih celic (*nevtropenija* ali *eozinofilija*),
- majhno število rdečih krvnih celic (*anemija*).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se pri **največ 1 od 100 bolnikov**:

- kožni izpuščaj, srbeč bulast izpuščaj (*koprivnica*);
 - driska, občutek siljenja na bruhanje, bolečine v želodcu.
- ➔ Če se pojavi kateri od teh simptomov, **morate to povedati zdravniku**.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri krvnih preiskavah:

- majhno število belih krvnih celic (*levkopenija*),
- zvišana koncentracija bilirubina (tj. snovi, ki nastaja v jetrih),
- pozitiven Coombsov test.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana:

- glivične okužbe,
 - povišana telesna temperatura (»vročina«),
 - alergijske reakcije,
 - vnetje debelega črevesa (kolona), ki povzroči drisko, običajno s primesjo krvi in sluzi, bolečine v želodcu,
 - vnetje ledvic in krvnih žil,
 - prehitro propadanje rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
 - kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurje in je na pogled podoben majhnim tarčam (tj. temna osrednja točka, ki jo obdaja svetlejši predel, obdan s temnim robom) – *multiformni eritem*.
- ➔ Če se pojavi kateri od teh simptomov, **morate to povedati zdravniku**.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri krvnih preiskavah:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (tj. celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi) – *trombocitopenija*,
- zvišanje koncentracije sečninskega dušika in serumskega kreatinina v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vialah poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Viale shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji v vodi za injekcije je bila dokazana 24 ur pri temperaturi 2-8°C.

Iz mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presega 24 ur pri temperaturi 2-8°C.

Zdravila se ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int

- Zdravilna učinkovina je cefuroksim v obliki natrijevega cefuroksimata.

Ena viala zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int 250 mg prašek za raztopino za injiciranje vsebuje 250 mg cefuroksima v obliki 263 mg natrijevega cefuroksimata.

Ena viala zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 750 mg cefuroksima v obliki 789 mg natrijevega cefuroksimata.

Ena viala zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 1500 mg cefuroksima v obliki 1578 mg natrijevega cefuroksimata.

- Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int in vsebina pakiranja

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int je sterilni prašek bele ali skoraj bele barve.

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int 250 mg je pakirano v vialah iz brezbarvnega stekla tipa III in gumijastim zamaškom iz bromobutila tipa I, zaporko in vijoličastim pokrovom.
Škatla vsebuje 5 vial in navodilo za uporabo.

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int 750 mg je pakirano v vialah iz brezbarvnega stekla tipa III in gumijastim zamaškom iz bromobutila tipa I, zaporko in zelenim pokrovom.
Škatla vsebuje 5 vial in navodilo za uporabo.

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int 1500 mg je pakirano v vialah iz brezbarvnega stekla tipa III in gumijastim zamaškom iz bromobutila tipa I, zaporko in modrim pokrovom.
Škatla vsebuje 5 vial in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravil Cefuroksim Alkaloid-Int

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Alkaloid-Int d.o.o.
Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
Tel.: +386(0)1 - 300 42 90
Faks: +386(0)1 - 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 5. 2018

.....

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Cefuroksim Alkaloid-Int 250 mg prašek za raztopino za injiciranje
Cefuroksim Alkaloid-Int 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Cefuroksim Alkaloid-Int 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji v vodi za injekcije je bila dokazana 24 ur pri temperaturi 2-8°C.

Iz mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presega 24 ur pri temperaturi 2-8°C.

Način uporabe

Zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int je treba injicirati neposredno v veno, v trajanju od 3 do 5 minut, ali dati s kapalno infuzijo ali infuzijo, v trajanju od 30 do 60 minut, ali z globoko intramuskularno injekcijo.

Navodila za rekonstitucijo zdravila

Dodane količine in koncentracije raztopin, ki so lahko uporabne, kadar so potrebni frakcijski odmerki

Velikost vial	Količina dodane vode (ml)	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
250 mg prašek za raztopino za injiciranje		
250 mg	intramuskularno: 1 ml	216
	intravensko: vsaj 2 ml	116
750 mg prašek za raztopino za injiciranje in infundiranje		
750 mg	intramuskularno: 3 ml	216
	intravenski bolus: vsaj 6 ml	116
	intravenska infuzija: vsaj 6 ml	116
1,5 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje		
1,5 g	intramuskularno: 6 ml	216
	intravenski bolus: vsaj 15 ml	94
	intravenska infuzija: vsaj 15 ml*	94

* Pripravljeno raztopino dodamo v 50 ali 100 ml kompatibilne tekočine za infundiranje (glejte spodnje podatke o kompatibilnosti)

** Končni volumen raztopine cefuroksima v mediju za rekonstitucijo je povečan zaradi upoštevanega volumna izpodrinjene tekočine zaradi zdravilne učinkovine, kar se kaže v navedenih koncentracijah v mg/ml.

Kompatibilnost

Rekonstituirano zdravilo Cefuroksim Alkaloid-Int dodano spodaj navedenim zdravilom in raztopinam je namenjeno samo takojšnji uporabi.

1500 mg natrijevega cefuroksimata, ki ga raztopimo s 15 ml vode za injekcije, lahko dodamo raztopini metronidazola (500 mg/100 ml).

Natrijev cefuroksimat (1500 mg) je kompatibilen tako s 1000 mg azlocilina (v 15 ml) kot s 5000 mg azlocilina (v 50 ml).

Natrijev cefuroksimat (5 mg/ml) se lahko meša z 5-% m/V ali 10-% m/V raztopino ksilitola za injiciranje.

Natrijev cefuroksimat je kompatibilen z vodnimi raztopinami, ki vsebujejo do 1 % lidokainijevega klorida.

Natrijev cefuroksimat je kompatibilen z večino pogosteje uporabljenih tekočin za intravensko uporabo:

- 9 mg/ml (0,9 % m/V) raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo (BP),
- 50 mg/ml (5-%) raztopini glukoze za intravensko uporabo (BP),
- 40 mg/ml (4-%) raztopini glukoze v 1,8 mg/ml (0,18 % m/V) raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo (BP),
- 50 mg/ml (5-%) raztopini glukoze v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo,
- 50 mg/ml (5-%) raztopini glukoze v 4,5 mg/ml (0,45-%) raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo,
- 50 mg/ml (5-%) raztopini glukoze v 2,25 mg/ml (0,225-%) raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo,
- 100 mg/ml (10-%) raztopini glukoze za intravensko uporabo,
- 100 mg/ml (10-%) raztopini invertnega sladkorja v vodi za injekcije,
- Ringerjevi raztopini za intravensko uporabo (USP),
- raztopini Ringerjevega laktata za intravensko uporabo (USP),
- M/6 raztopini natrijevega laktata za intravensko uporabo,
- sestavljeni raztopini natrijevega laktata za intravensko uporabo (Hartmannova raztopina) (BP).

Prisotnost hidrokortizon natrijevega fosfata ne vpliva na stabilnost natrijevega cefuroksimata v 9 mg/ml (0,9-% m/V) raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo (BP) in 50 mg/ml (5-%) raztopini glukoze za intravensko uporabo.

Natrijev cefuroksimat je kompatibilen z intravensko infuzijo s heparinom (10 in 50 enot/ml) v 9 mg/ml (0,9-%) raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo ali intravensko infuzijo s kalijevim kloridom (10 in 40 mEq/L) v 9 mg/ml (0,9-%) raztopini natrijevega klorida za intravensko uporabo.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena v navodilih za pripravo in ravnanje.

Cefuroksim praška za injiciranje v injekcijski brizgi ne mešajte z aminoglikozidnimi antibiotiki.

2,74 % m/V raztopina natrijevega hidrogenkarbonata za injiciranje (BP) zaradi svoje pH vrednosti znatneje vpliva na barvo raztopine, zato omenjene raztopine ni priporočljivo uporabljati pri pripravi raztopine natrijevega cefuroksimata. Pri bolnikih, ki prejemajo raztopino natrijevega hidrogenkarbonata za injiciranje v obliki infuzije, se natrijev cefuroksimat po potrebi vseeno lahko doda v cevko infuzijskega sistema.

Shranjevanje zdravila Cefuroksim Alkaloid-Int

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.