

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди започване на лечение.

- ⇒ Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- ⇒ Ако имате някакви съмнения – консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- ⇒ Това лекарство е предписано лично на Вас и не бива да се предоставя на други лица. Това би могло да им навреди, въпреки наличието на еднакви симптоми.

В тази листовка:

1. Какво представлява Cefuroxime Novamed 1500 mg и за какво се използва
2. Преди да се използва Cefuroxime Novamed 1500 mg
3. Как да се използва Cefuroxime Novamed 1500 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Cefuroxime Novamed 1500 mg
6. Информация за медицински специалисти

ЦЕФУРОКСИМ НОВАМЕД
1500 mg прах за инжекционен разтвор

CEFUROXIME NOVAMED
1500 mg powder for solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2435, 07.07.08
Одобрено: 13/26.02.08

Активната съставка е цефуросим (*cefuroxime*). Всеки флакон съдържа 1500 mg цефуросим, еквивалентен на 1578 mg цефуросим натрий.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Новамед ООД, ул. "Овчо поле" № 122, София 1303, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

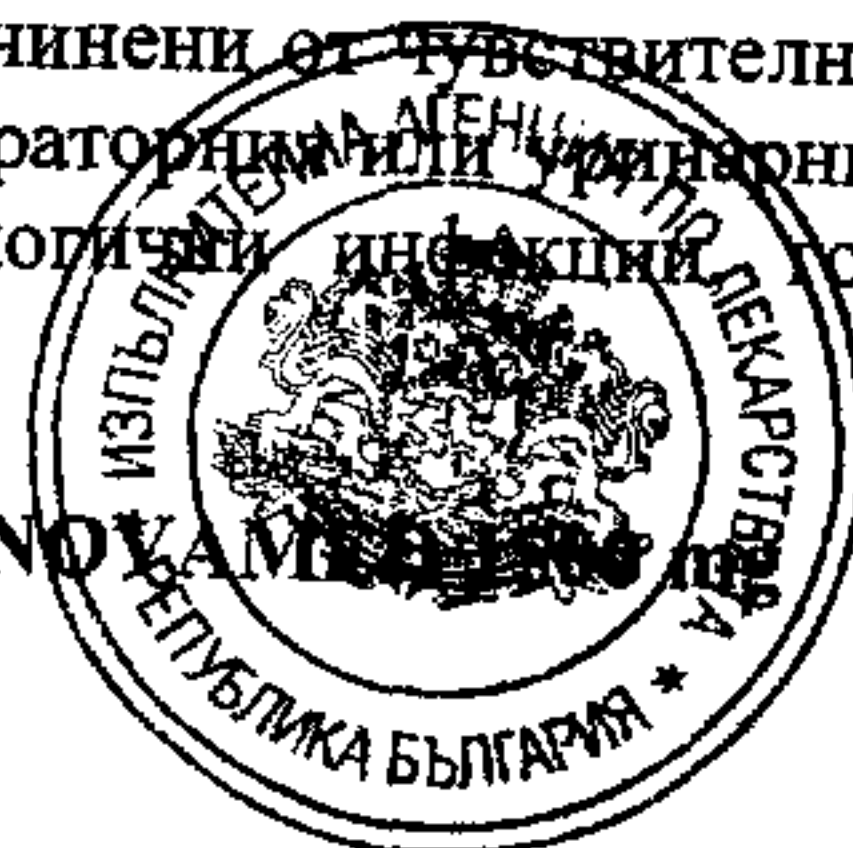
Laboratorio Reig Jofre, S.A., Avda. Gran Capitán № 10, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, Испания

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CEFUROXIME NOVAMED 1500 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Cefuroxime Novamed 1500 mg представлява прах за инжекционен разтвор. Всяка опаковка съдържа един флакон с 1500 mg Cefuroxime Novamed на прах, който се разтваря в подходящ разтворител, за да се получи инжекционен разтвор. Ако съдържимото на флакона се разтвори в 15 ml разтворител, така полученият разтвор съдържа 100 mg Cefuroxime Novamed на ml.

Cefuroxime Novamed принадлежи към група антибиотици, известни като цефалоспорини. Използва се при инфекции, причинени от чувствителни на Cefuroxime Novamed микроорганизми, разположени в респираторния и уринарния тракт, меките тъкани, кости и стави, акушерски и гинекологични инфекции, гонорея и други инфекции (септицемия и менингит).

2. ПРЕДИ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА CEFUROXIME NOVAMED 1500 mg Не използвайте Cefuroxime Novamed 1500 mg:



- ⇒ Ако сте алергични към Cefuroxime Novamed или други цефалоспорини, например дурацеф, цефалотин, зинацеф и др.
- ⇒ Ако сте прекарвали улцерозен колит, свързан с прием на антибиотици.

Особено внимание при приложението на Cefuroxime Novamed 1500 mg са изисква:

- ⇒ Ако сте имали каквато и да е алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици.
- ⇒ Ако трябва да ви бъде проведено каквото и да е лабораторно изследване на кръв или урина, тъй като Cefuroxime Novamed може да промени резултатите от него. В такива случаи уведомете медицинския персонал за приема на това лекарство.
- ⇒ Ако успоредно с Cefuroxime Novamed приемате и диуретици, може да възникне увреждане на бъбрека.
- ⇒ Уведомете лекуващия лекар, ако имате проблеми с бъбреците, черния дроб, колит.

Бременност:

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на каквото и да е лекарство. В случай на бременност, Вашият лекар ще прецени доколко е подходяща употребата на този продукт.

Кърмене:

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на каквото и да е лекарство. В случай на кърмене, Вашият лекар ще прецени доколко е подходяща употребата на този продукт.

Шофиране и работа с машини:

Не са наблюдавани нежелани реакции върху способността за шофиране и работа с машини по време на приема на Cefuroxime Novamed.

Важна информация относно някои съставки на Cefuroxime Novamed 1500 mg:

Ако сте подложени на диета с ниско съдържание на натрий, следва да се има пред вид, че всеки флакон от 1500 mg съдържа 81,3 mg натрий (3,6 mEq).

Други препарати:

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, в случай, че в момента приемате или сте приемали до скоро каквито и да е други лекарства, включително и такива, които се продават без рецепта.

Cefuroxime Novamed не може да бъде прилаган едновременно с бактериостатици.

При необходимост може да бъде използван в комбинирана терапия с аминогликозиди и бримкови диуретици, но е необходимо повишено внимание и стриктно проследяване на пациента.

Ако имате някакви съмнения – консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА CEFUROXIME NOVAMED 1500 mg

Cefuroxime Novamed 1500 mg се прилага единствено **орално** (виж т. 6 -

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ
Следвайте тези инструкции, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар.



Вашият лекар ще определи подходящата доза и продължителност на приложението, не прекъсвайте и не удължавайте лечението.

Обичайната дозировка е:

Възрастни: обикновено дозировката е 750 mg, 3 пъти дневно (на всеки 8 часа), посредством мускулна или интравенозна инжекция. При по-сериозни инфекции дозировката следва да се увеличи на 1500 mg, 3 пъти дневно, интравенозно. Честотата на мускулните или интравенозни инжекции може да бъде увеличена при необходимост до една на всеки 6 часа, като общата дневна доза е между 3 и 6 g.

Кърмачета и деца (от 1 месец до 12 години): от 30 до 100 mg/kg/ден, приложени 3- или 4-кратно. Дозировка от 60 mg/kg/ден в повечето случаи е достатъчна.

Новородени (през време на първия месец след раждането): от 30 до 100 mg/kg/ден, приложени 3-кратно.

Други дозировки:

Гонорея: единична доза от 1500 mg (като 2 мускулни инжекции в два различни области, напр. в левия и десния седалищен мускул), заедно с 1 g пробенецид перорално.

Менингит: Cefuroxime Novamed е подходящ единствено за лечение на бактериални менингити, причинени от чувствителни щамове.

Възрастни: 3 g интравенозно, на всеки 8 часа.

Кърмачета и деца: от 200 до 240 mg/kg/ден, приложени 3- или 4-кратно интравенозно.

Новородени: 100 mg/kg/ден, интравенозно.

Пациенти с нарушена бъбречна функция:

В тези случаи Вашият лекар ще промени дозировката на препарата според заболяването Ви.

Ако приемете повече от необходимото Cefuroxime Novamed 1500 mg:

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. При случайно предозиране се свържете с токсиколог, като го уведомите за количеството, което ви е приложено. Носете със себе си тази листовка.

Ако забравите да приемете Cefuroxime Novamed 1500 mg:

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти Cefuroxime Novamed 1500 mg може да има нежелани реакции. Нежеланите реакции се класифицират в следните категории: много чести, чести, нечести, редки и много редки.

Нарушения на имунната система: нечесто (при по-малките деца) при пациентите могат да се наблюдават различни кожни обриви, при които възможни реакции са зачервяване, втрисане и затруднено дишане.



Стомашно-чревни нарушения: нечесто (при по-малко от 1%) при пациентите се наблюдават гадене, диария и повръщане.

Нарушения на кръвта: често (приблизително 10%) при пациентите са описани намаляване на броя на някои формени елементи на кръвта като бели и червени кръвни клетки, хемоглобин и хематокрита, а така също и нарушаване на някои коагулационни параметри.

Жлъчно-чернодробни нарушения: може да се наблюдава преходно повишаване нивата на чернодробните ензими, без да е налице чернодробно увреждане.

Нарушения на бъбреците: наблюдавано е повишаване на серумния креатинин и/или урея, както и намаляване на креатининовия клирънс.

Нарушения на нервната система при лечението на менингит при педиатрични пациенти: както и при друго подобно лечение може да се получи нарушаване на слуха.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: рядко временна болка на мястото на инжектиране.

Ако забележите други реакции, които не са описани в настоящата листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА CEFUROXIME NOVAMED 1500 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява под 25 °С. Да се пази от директна слънчева светлина.

Проготвените разтвори на Cefuroxime Novamed трябва да се използват веднага. Инжекционните разтвори за интравенозно приложение Cefuroxime Novamed 1500 mg, приготвени с вода за инжекции, могат да бъдат съхранявани до 8 часа при температура под 25 °С или в хладилник за 24 часа (2-8 °С).

Срок на годност: Да не се използва Cefuroxime Novamed след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Cefuroxime Novamed 1500 mg се прилага единствено интравенозно.

Директно интравенозно приложение

Разтворът за директна интравенозна инфузия се получава чрез добавяне на минимум 15 ml вода за инжекции към флакона. Интравенозното приложение директно във вената или посредством система за интравенозно приложение, трябва да бъде извършено за не по-малко от 3-5 минути.

Инфузионно приложение

Препоръчва се за краткотрайна интравенозна инфузия (до 30 минути) да се използват концентрации между 7,5 и 15 mg/ml Cefuroxime Novamed във вода за инжекции, 5% декстроза, 0,9% натриев хлорид или някой от следните изотонични инфузионни



разтвори - 10% воден разтвор на декстроза, 5% декстроза в 0,2%, 0,45% или 0,9% натриев хлорид, разтвор на Рингер, 10% инвертна захар и натриев лактат 1/6М.

Дата на последната редакция на текста
Май 2008 г.

