

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
К.М.Р.У. 11-5335, 03.07.09

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

AXETINE 1.5 g прах за инжекционен разтвор (Cefuroxime)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АКСЕТИН 1.5 g прах за инжекционен разтвор
AXETINE 1.5g powder for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон Axetine 1.5 g съдържа като активно вещество цефуроксим натрий (*cefuroxime sodium*), еквивалентно на цефуроксим 1.5 g.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Флаконите съдържат бял до леко жълтеникав стерилен прах за инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Axetine 1.5 g е бактерициден цефалоспоринов антибиотик, устойчив срещу повечето β -лактамази и активен срещу широк спектър Грам-положителни и Грам-отрицателни патогенни микроорганизми.

Той е показан за лечение на инфекции преди изясняване на причинителя или на такива, причинени от чувствителни микроорганизми.



Показанията включват:

- *инфекции на дихателни пътища:* инфектирани бронхиектазии, остър бронхит, хроничен бронхит, следоперативни инфекции на гърдния кош, белодробен абсцес и бактериална пневмония;
- *оториноларингологични инфекции:* фарингит, синусит, тонзилит и отит на средното ухо;
- *инфекции на пикочната система :* асимптоматична бактериурия, цистит и остър, или хроничен пиелонефрит;
- *инфекции на меките тъкани:* целулит, еризипел и раневи инфекции;
- *костно-ставни инфекции:* септичен артрит и остеомиелит;
- *акушеро-гинекологични инфекции:* тазово-възпалителна болест;
- *гонорея:* особено при непоносимост към пеницилини;
- *други инфекции:* бактериален менингит, перитонит и септицемия.

Профилактика срещу инфекции в коремната, тазовата, ортопедичната, сърдечната, белодробната, езофагеалната и съдовата хирургия, където има повишен риск от инфекции.

Ефективен е самостоятелно, но при необходимост може да бъде комбиниран с аминогликозиден антибиотик или метронидазол (перорално, инжекционно или чрез супозитории), особено при профилактика на колоректални или гинекологични операции.

Цефуроксим е наличен също под формата на ацетил естер за перорално приложение. Това улеснява продължаването на приема на един и същ антибиотик, при клинични показания за преминаване от парентерална на перорална терапия. Цефуроксим натрий е ефективен за лечение на пневмония и обостряния при хроничен бронхит, когато при показания за перорална терапия се продължава с цефуроксим под формата на ацетил естер за перорално приложение.

4.2. Дозировка и начин на приложение



Axetine 1.5 mg се прилага чрез интрамускулна, бавна интраинтравенозна инжекция или чрез бавна интравенозна инфузия. За подготовка виж “Указания за употреба”

Общи препоръки за дозиране:

Възрастни: Повечето инфекции се повлияват от 750 mg 3 пъти дневно чрез интрамускулно или интравенозно инжектиране. При тежки инфекции, или животозастрашаващи инфекции, дозата трябва да се повиши до 1.5 g на 8 часа интравенозно. Честотата на дозиране може да се увеличи на всеки 6 часа, независимо интрамускулно или интравенозно. Общата дневна доза е от порядъка на 3-6 g. При определени клинични показания някои инфекции се повлияват от дози до 1.5 g два дневно (i.m. или i.v.), последвано от перорален прием на цефуроксим под формата на аксетил естер за перорално приложение.

Деца (2-11 години): Повечето инфекции ще отговорят задоволително на дневна доза от 60 mg/kg телесно тегло / дневно, приложени на всеки 8 или 6 часа. Обичайната дневна доза е от порядъка на 30 mg - 100 mg/kg телесно тегло на ден.

Деца и кърмачета (28 ден – 23 месец): Повечето инфекции ще отговорят задоволително на дневна доза от 60 mg/kg телесно тегло / дневно, приложени като равно разделени дози на всеки 8 или 6 часа. Обичайната дневна доза е от порядъка на 30 mg - 100 mg/kg телесно тегло на ден.

Новородени (1-27 ден) или недоносени (< 36 гестационна седмица) новородени: От 30 до 100 mg/kg дневно като равно разделени дози на всеки 12 или 8 часа (виж “Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба”).

Пациенти в напреднала възраст: Не се изисква промяна на дозата само на база възраст.

Чернодробна недостатъчност: Не се изисква промяна на дозата поради чернодробно увреждане.



Бъбречна недостатъчност: цефуроксим се екскретира чрез бъбреците и се изисква намаление на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция, с креатининов клирънс < 20 ml/min. Препоръчват се следните дози:

<i>Креатининов клирънс 10-20 ml/min:</i>	750 mg на всеки 12 часа
<i>Креатининов клирънс < 10 ml/min:</i>	750 mg на всеки 24 часа
<i>Хемодиализа:</i>	750 mg на всеки 24 часа и допълнително по 750 mg след всяка диализа
<i>Продължителна перитонеална диализа:</i>	750 mg на всеки 12 часа
<i>Пациенти с бъбречна недостатъчност при продължителна артериовенозна хемодиализа или хемофилтрация с висок поток:</i>	750 mg на всеки 12 часа
<i>Хемофилтрация с нисък поток:</i>	750 mg на всеки 24 часа

Освен това цефуроксим може да се смеси с разтвора за перитонеална диализа (около 250 mg на 2 l диализен разтвор).

Специфични препоръки за дозиране:

Гонорея: Единична доза от 1.5 mg като интрамускулна инжекция. За свеждане до минимум на болката от инжекцията се препоръчва дозата да се приложи като две инжекции с по 750 mg в различни места, например в двата хълбока.

Менингит: Цефуроксим може да се използва за монотерапия на бактериален менингит, причинен от чувствителни микроорганизми.

Възрастни: 3 g интравенозно на всеки 8 часа.

Кърмачета и деца: 150 до 250 mg/kg/24 часа интравенозно, приложени в три или четири разделени дози.

Новородени: 100 mg/kg/24 часа интравенозно.

Профилактика:



Обичайната доза е 1.5 g интравенозно при въвеждане в анестезия за коремни, тазови и ортопедични операции, като може да бъде допълнена с две инжекции от 750 mg интрамускулно 8 и 16 часа по-късно. При сърдечни, белодробни, езофагеални и съдови операции обичайната доза е 1.5g интравенозно при въвеждане в анестезия, продължена със 750 mg интрамускулно 3 пъти дневно за още 24-48 часа.

При пълно ставно протезиране, 1.5 g цефутоксим прах за инжекционен разтвор, може да се смесят, както са сухи с всяка опаковка метил метакрилатен циментов полимер, преди прибавяне на течен мономер.

Тежестта на инфекцията и клиничния статус на пациента определят продължителността на лечението, което трябва да бъде удължено за 24-48 часа след като пациента стане асимптомен или афебрилен.

Обикновено е ефективен като монотерапия, но когато е необходимо и клинично оправдано, може да бъде прилаган в комбинация с аминогликозиди или метронидазол.

Преминаване от парентерална към перорална терапия:

Пневмония:

Цефутоксим натрий 1.5 g три пъти дневно (i.v.), за 48 до 72 часа, последвано от перорален прием на 500 mg цефутоксим под формата на ацетиллов естер за перорално приложение, два пъти дневно за 7-10 дни.

Тежки обостряния на хроничен бронхит:

750 mg цефутоксим натрий три пъти дневно (i.v. или i.m.) за 48 до 72 часа, последвани от перорален прием на 500 g цефутоксим под формата на ацетиллов естер за перорално приложение, два пъти дневно за 5-10 дни.

4.3. Противопоказания



Цефуроксим е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към някои от цефалоспориновата група антибиотици.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Предупреждения:

Въпреки, че обикновено цефалоспориновите антибиотици могат да се прилагат безопасно при пациенти, свръхчувствителни към пеницилини, се съобщава за кръстосани реакции на свръхчувствителност. Пациентите с анамнеза за анафилактична реакция към пеницилини се нуждаят от специални грижи.

Високи дози цефалоспорини трябва да се прилагат внимателно едновременно с аминогликозиди или бримкови диуретици като фуросемид, тъй като тези комбинации се смята, че могат засегнат неблагоприятно бъбречната функция. При тези пациенти, при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с бъбречно увреждане трябва да се проследява състоянието на бъбречната функция.

Предпазни мерки:

При новородени на термина или недоносени, серумният живот на цефуроксим може да бъде удължен три до пет пъти в сравнение с този при възрастни.

Цефуроксим се екскретира предимно през бъбреците и се изисква редукция на дозата при пациенти с бъбречна недостатъчност.

В много редки случаи, при лечение на менингит при деца, с цефуроксим натрий, както и при други терапевтични схеми, се описва слаба до по-силна загуба на слуха. Описва се персистирание на положителните CSF култури за *Haemophilus influenzae* на 18 и 36 часа след инжектиране на цефуроксим натрий, като това се наблюдава също и при други антибиотични комбинации. Не е установено клиничното значение на тези данни.

Тежестта на инфекцията, клиничното състояние на пациента и чувствителността на микроорганизма определят кога да се премине от парентерална към перорална терапия. При липса на клинични данни за подобрение за период от 72 часа трябва да се продължи с парентерално въвеждане на продукта.



Цефалоспорините може да се свържат с намаляване на протромбиновата активност. Рискови са пациентите с бъбречна или чернодробна недостатъчност, с недोхранване, както и пациентите на продължителна антибактериална терапия и тези които преди това са стабилизирани с антикоагулантна терапия. При рискови пациенти трябва да се проследява протромбиновото време и ако е показано да се прилага витамин К.

При пациенти с ограничен прием на натрий, трябва да се отбележи, че еквивалент на 1g цефуроксим съдържа приблизително 2.2 mmol натрий.

Може да се наблюдава абсорбция на цефалоспорините към повърхността на клетъчната мембрана на червените кръвни клетки, с реакция на антитела срещу лекарствения продукт. Това може да доведе до позитивиране на Coomb's теста и много рядко до хемолитична анемия. Възможно е за тази реакция да се наблюдава кръстосана реактивност с пеницилини.

Пациентите, развили диария могат да имат псевдомембранозен колит, който е съобщаван при всички широкоспектърни антибиотици. Тежестта може да е в границите от умерена до животозастрашаваща. Спирането на лекарствения продукт е обичайно задоволително за умерените случаи, по-тежките случаи изискват съответни мерки. За да се потвърди *Clostridium difficile* трябва да се използват диагностични средства и да се включи подходяща антибиотична терапия (ванкомицин или метронидазол). Не трябва да се прилагат продукти, които могат да причинят фекална стаза.

При пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено колит, широкоспектърните антибиотици трябва да се употребяват с внимание.

Продължителната употреба на цефуроксим може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, в случай на такава суперинфекция, трябва да се вземат подходящи мерки. По време на продължително лечение, пациентите трябва да бъдат проследявани с внимание за белези на суперинфекция.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

С други лекарствени продукти:

Аминогликозидни антибиотици: при съвместна употреба с цефуроксим трябва внимание, особено при високи дози, поради потенциране на нефротоксичността. Клиничният опит показва, че е малко вероятно да се появи проблем в препоръчителните дози.

Фуросемид (и други бримкови диуретици): при съвместна употреба трябва внимание, тъй като може да се потенцира нефротоксичността, особено при високи дози на цефуроксим. Клиничният опит показва, че е малко вероятно да се появи проблем в препоръчителните дози.

Пробенецид: при съвместно приложение с пробенецид, екскрецията на цефуроксим се забавя, което води до повишени максимални серумни нива.

Лабораторни тестове:

Определяне на кръвна / серумна глюкоза: Използването на мед-редукционните тестове (Benedict, Fehling) може да доведе до леко отклонение, но не до фалшиво положителни резултати, характерни за някои други цефалоспорини. Препоръчва се да се използват ензимни тестове за глюкозурия (глюкозооксидазен, хексокиназен).

Определяне на креатинин: Цефуроксим не повлиява резултатите от определянето на креатинин измерван чрез алкалния пикратен метод.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:



При опити с животни не са установени никакви ембриотоксични или тератогенни ефекти, но все пак такива проучвания не винаги са показателни за поведението при човека. Няма адекватни и добре контролирани проучвания при хора, и има недостатъчни доказателства за безопасността или липсата на безопасност при хора. Ако се предприеме употребата по време на бременност, трябва да се прави с внимание и само след внимателна оценка на възможната полза за майката срещу непознатия потенциален риск за плода.

Кърмене:

Цефуроксим се екскретира в кърмата. Препоръчително е кърменето да бъде преустановено по време на лечение с цефуроксим.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено влияние на цефуроксим върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции по време на лечение с цефуроксим са много редки (< 1/10 000), и обикновено леки и бързопреходни.

Използвана е следната класификация за честота:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$

Много редки: $< 1/10\ 000$.

Инфекции и инфестации:

Редки: свръхрастеж на *Candida*.



Нарушения на кръвта и лимфната система:

Чести: неутропения, еозинофилия.

Нечести: левкопения, намалена концентрация на хемоглобин, позитивен тест на Coombs.

Редки: тромбоцитопения.

Много редки: хемолитична анемия.

Цефалоспорините са група лекарства, които могат да се фиксират към мембраната на еритроцитите и да реагират с антитела, насочени към продукта. По този начин тези лекарства могат да позитивират теста на Coombs (могат да повлияят на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане) и много рядко да причинят хемолитична анемия.

Нарушения на имунната система:

Реакции на свръхчувствителност:

Нечести: кожен обрив, уртикария и сърбеж.

Редки: повишена температура.

Много редки: интерстициален нефрит, анафилаксия, кожен васкулит.

Вижте също „Нарушения на кожата и подкожната тъкан” и „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища”.

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: стомашно-чревни смущения.

Много редки: псевдомембранозен колит.

Хепато-билиарни нарушения:

Чести: преходно покачване на чернодробните ензими.

Нечести: преходно покачване на билирубина.



Преходното покачване на чернодробните ензими или серумния билирубин настъпва предимно при пациенти със съществуващо вече чернодробно заболяване, но няма доказателства за хепатотоксично действие на продукта.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens-Johnson.

Вижте също „Нарушения на имунната система”.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Много редки: покачване на серумния креатинин, покачване на уреята в кръвта и понижаване на креатининовия клирънс (виж 4.4.).

Вижте също „Нарушения на имунната система”.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: реакции на мястото на приложение, което може да включва болка и тромбофлебит.

Болката на мястото на приложение на интрамускулна инжекция е по-честа при по-високи дози. Все пак това не трябва да бъде причина за прекъсване на лечението.

4.9. Предозиране

Симптоми:

Предозирането с цефалоспорини може да се предизвика дразнене на ЦНС и гърчове.

Лечение:

Няма специфичен антидот за цефуроксим. При проява на гърчове, лечението с цефуроксим трябва да се прекрати. Лечението трябва да е симптоматично и



поддържащо, трябва да се приложи съответно антиконвулсивно лечение за гърчовете и пациента да се проследява от близо. Хемодиализата или перитонеална диализа е ефективна за понижението на серумните нива на цефуроксим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: втора генерация цефалоспорици; АТС код: J01DC02

5.1. Фармакодинамични свойства

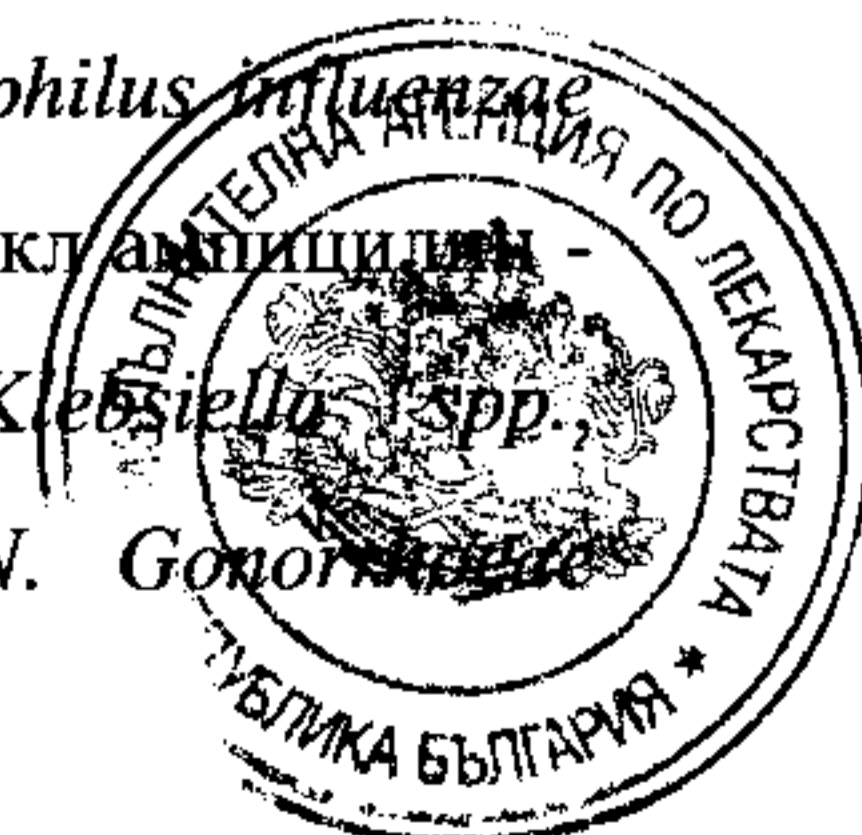
Цефуроксим е бактерициден, цефалоспоринов антибиотик, който е устойчив на повечето бактериални β -лактамази и е активен срещу широк спектър Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, включително ампицилин-резистентни или амксицилин-резистентни щамове.

Цефуроксим инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена на активно делящите се клетки чрез свързване към един или повече пеницилин свързващи протеини. Тези протеини се свързват с бактериалната клетъчна мембрана и играят роля в синтеза на клетъчната стена. Резултатът е дефектна клетъчна стена, която е осмотично нестабилна. Хипотеза е, че цефалоспорици намаляват наличността на инхибитор на муреин хидролазата, ензим ангажиран в деленето на клетките. Ако не е инхибиран, ензимът може да разруши интегритета на клетъчната стена с резултат лезия на бактериалната клетка. Цефуроксим натрий е устойчив на повечето β -лактамази.

Микробиология:

Цефуроксим е активен *in vitro* срещу следните микроорганизми:

Грам-отрицателни аероби: *Enterobacter sp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (вкл ампицилин-резистентни щамове), *Haemophilus parainfluenzae* (вкл ампицилин-резистентни щамове), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Klebsiella spp.*, включително и *K. pneumoniae*, *Neisseria spp.*, включително *N. Gonorrhoeae*



(включително пеницилаза продуциращи и непродуциращи щамове), *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Salmonella spp.*, включително *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Providencia spp.*

Грам-положителни аероби: *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включително пеницилаза продуциращи щамове, но без метицилин-резистентни щамове) и някои щамове стрептококи - *Streptococcus pyogenes* (и други β -хемолитични стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* група В (*Streptococcus agalactiae*) и *Streptococcus mitis* (група *viridans*); *Bordetella pertussis*.

Анаеробни организми:

Грам-положителни и Грам-отрицателни кокци (вкл. *Peptococcus* и *Peptostreptococcus species*).

Грам-положителни бацили (вкл. повечето *Clostridium species*) и Грам-отрицателни бацили (вкл. *Bacteroides* и *Fusobacterium species*).

Propionibacterium spp.

Други микроорганизми:

Borrelia burgdorferi.

Резистентни щамове: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium difficile*, *Legionella sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas spp.*, резистентни към метицилин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*. Някои щамове от *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter sp.*, *Serratia sp.* са също резистентни.

In vitro действието на Цефуроксим в комбинация с аминогликозидни антибиотици е адитивно, с отделни данни за синергизъм.

5.2. Фармакокинетични свойства

Максималната серумна концентрация след интрамускулно приложение се достига за около 30 до 45 минути.



След интрамускулно или интравенозно приложение плазмения полуживот е приблизително 70 минути.

Почти цялата доза цефутоксим (85-90% цефутоксим) се екскретира в урината като непроменено лекарство, приблизително 50% чрез гломерулна филтрация, и 50% през бъбречните тубули, около 90% през началните 6 часа, с фактическо 100% отделяне за 24 часа. Съвместно с орален пробенецид се стига до 40% редукция на бъбречната тубулна екскреция с последващо увеличение на върховите серумни нива и серумния полуживот от около 30%.

Като последица на начина на екскреция, високи концентрации цефутоксим могат да се достигнат в урината, доза от 750mg интрамускулно води до средни концентрации в урината от 1300 µg / ml за 8 часа. Интравенозно приложение на дози от 750 mg и 1.5 g дава средни нива в урината от 1150 µg / ml и 2500 µg / ml, съответно.

При нормални възрастни средният елиминационен полуживот е 1.1 часа- 1.3 часа, той е удължено при новородени като може да бъде 3-5 пъти по-висок от този за възрастни, при напреднала възраст достига до 1.7 часа – 2.3 часа, и при бъбречно увреждане се удължава, където се изисква редукция на дозата.

Цефутоксим е приблизително 50% свързан с плазмените протеини, и плазмените концентрации се намаляват с диализа.

Цефутоксим е широко разпределен в тялото, с високи концентрации в урината, а концентрации на цефутоксим надвишаващи минималните инхибиторни нива за най-често срещаните патогени се достигат в костите, воднистата течност на окото, храчка, синовиална течност, пот. Терапевтични концентрации се достигат в цереброспиналната течност само, ако са възпалени менингите. Цефутоксим преминава плацентарната бариера и се екскретира в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма значими данни за предписващия, които не са отразени на друго място в КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

Лекарственият продукт не съдържа помощни вещества.

6.2. Несъвместимости

Цефуроксим не трябва да се смесва в една спринцовка с аминогликозидни антибиотици.

Не се препоръчва цефуроксим да бъде разреждан с разтвори на натриев бикарбонат, което значително може да промени цвета на разтвора. Въпреки това, при пациенти на инфузия с натриев бикарбонат, цефуроксим може да се въведе в системата.

6.3. Срок на годност

Прах за инж./инф. р-р: 2 години.

След разтваряне, полученият разтвор (или суспензия): Ако се спазва добрата клинична и фармацевтична практика, прясно приготвените разтвори или суспензии трябва да се използват веднага. Ако е необходимо, разтворът / суспензията е стабилен 24 часа, съхраняван в хладилник (2 - 8°C).

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се на сухо, защитено от светлина място, при температура под 25°C. Прясно приготвените разтвори или суспензии трябва да се използват веднага. Ако е необходимо, разтворът / суспензията е стабилен 24 часа, съхраняван в хладилник (2 - 8°C).

6.5. Данни за опаковката



Axetine 1.5g се доставя в прозрачни, тип I стъклени флакони, с номинален капацитет 15 ml, с 20 mm сива хролбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка, в картонена кутия с листовка. Картонената кутия съдържа 10 или 100 броя флакони.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Приготвяне на разтвор за интравенозно приложение: Към флакона от 15 ml (1.5g) се прибавят вода за инжекции и се разклаща добре, докато се получи бистър жълтеникъв разтвор. За кратка интравенозна инфузия флаконът от 1.5g, след разтваряне, трябва допълнително да бъде разреден чрез добавяне на 50 - 100 ml подходяща инфузионна течност. Крайният разтвор трябва да се влее за около 30 минути или да се включи в системата на пациенти, на които се прави вливане на парентерални разтвори.

Разтварянето трябва да се проведе при подходящи асептични предпазни мерки. След разтваряне разтвора / суспензията трябва визуално да се проверят за чужди тела, и ако се намерят, да бъдат изхвърлени.

Флаконите Axetine 1.5 g са само за еднократна употреба, и всяко останало количество разтвор / суспензия трябва да бъдат изхвърлени.

При смесване на 1.5 g цефуроксим, разтворен с 15 ml вода за инжекции и метронидазол за инжекционно приложение (500 mg/100 ml), двата продукта запазват своята активност за 24 часа при температура под 25⁰ C.

Цефуроксим 1.5g е съвместим с азлоцилин 1g (в 15 ml) или 5 g (50 ml) за 24 часа при (2-8⁰ C) или 6 часа при температура под 25⁰ C.

Цефуроксим 1.5g е съвместим с водни разтвори съдържащи до 1% лигнокаин.

Axetine 1.5g е съвместим с повечето разтвори за интравенозна инфузия. Запазва активност за 24 часа при стайна температура в следните разтвори:

- 0,9% разтвор на NaCl;



- 5% р-р на глюкоза;
- 0,18% р-р на NaCl и 4% р-р на глюкоза;
- 5% р-р на глюкоза и 0,9% разтвор на NaCl;
- 5% р-р на глюкоза и 0,45% разтвор на NaCl;
- 5% р-р на глюкоза и 0,225% разтвор на NaCl;
- 10% р-р на глюкоза;
- 10% инвертна захар във вода за инжектиране;
- Рингер р-р;
- Рингер лактатен р-р;
- Р-р на Хартман.

Стабилността на цефуроксим в р-р на NaCl 0.9% не се повлиява от присъствието на хидрокортизон.

Установено е, че за 24 часа при стайна температура цефуроксим е съвместим с разтвори за интравенозна инфузия: хепарин (10 и 50 U/ml) в 0.9% р-р на NaCl и KCl (10 и 40 mEqL) в 0.9% р-р на NaCl.

7. Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd.,
 1 - 10 Constantinoupoleos,
 P.O. Box 51409,
 Limassol, CY-3505,
 Кипър
 Tel: + 357 25867600,
 Fax: + 357 25560863
 E-mail: office@medochemie.com

8. Номер(а) на разрешението за употреба

20040101



9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 08.03.2004

Дата на последно подновяване:

10. Дата на актуализиране на текста

юли 2008

