

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-5335, 03.07.09
Одобрено: 34 / 24.03.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АКСЕТИН 1.5 g прах за инжекционен разтвор

AXETINE 1.5 g powder for solution for injection

cefuroxime sodium / цефуроксим натрий

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АКСЕТИН и за какво се използва
2. Преди да приемете АКСЕТИН
3. Как да се прилага АКСЕТИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКСЕТИН
6. Допълнителна информация

1. **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКСЕТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**



Името на Вашето лекарство е АКСЕТИН и съдържа цефуроксим като цефуроксим натрий. Цефуроксим е едно от групата лекарства, известни като антибиотици. Те помагат на тялото Ви да се бори с инфекциите. Цефуроксим действа като убива микроорганизмите (бактериите), които причиняват инфекция.

АКСЕТИН се използва за лечение на много различни типове инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми, включително инфекции на дихателните пътища (като инфектирани бронхиектазии, остър и хроничен бронхит, пневмония и белодробен абсцес), инфекции на ушите (отит), на носа (синусит) и инфекции на гърлото (фарингит, тонзилит), инфекции на кожата, меките тъкани (целулит, еризипел и раневи инфекции), инфекции на ставите и костите (септичен артрит и остеомиелит) и инфекции на пикочната система (асимптоматична бактериурия, цистит и остър, или хроничен пиелонефрит). Той се използва също за лечение на заболявания, предавани по полов път (гонорея/“трипер”), акушеро-гинекологични инфекции (тазово-възпалителна болест), менингит (възпаление на мозъчната обвивка) и септицемия (бактериална инфекция на кръвта). Използва се също преди някои операции, за да Ви предпази от получаване на инфекция след операцията.

В комбинация с други антибиотици (например метронидазол или аминогликозиди), цефуроксим е показан за профилактика на колоректални (на дебелото черво и ректума) и гинекологични инфекции.

Вашият лекар ще Ви обясни за какъв вид инфекция се лекувате или за какво е назначен цефуроксим.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКСЕТИН

Не приемайте АКСЕТИН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефуроксим или към други цефалоспоринови антициотици.

Обърнете специално внимание при употребата на АКСЕТИН



- Ако някога сте имали обрив, сърбеж, подуване на лицето или хриптене при дишане, затруднено дишане (алергична реакция) към антибиотици като пеницилин или цефалоспорин
- Страдате от някакви бъбречни проблеми или сте на диализа
- Страдате от стомашно-чревно заболяване, наричано колит.

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

Цефалоспорините, от групата на които е и цефуроксим, може да се свържат с намаляване на протромбиновата активност (нарушение на съсирването на кръвта). Рискови са пациентите с бъбречна или чернодробна недостатъчност, с недोхранване, както и пациентите на продължително лечение с антибиотици и тези които преди това са стабилизирани с антикоагулантно (противосъсирващо) лечение. При рискови пациенти трябва да се проследява показател на кръвосъсирването, известен като протромбиновото време и ако е показано да им се прилага витамин К.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта:

- Таблетки за отводняване (диуретици)
- Антибиотици като аминогликозиди
- Пробенецид, лекарство използвано за лечение на подагра.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително АКСЕТИН.



Няма достатъчно данни за употребата на АКСЕТИН по време на бременност.

Приложението трябва да става след строга преценка от лекаря на ползата от лечението и евентуалния риск за плода.

Ако Ви се прави това лекарство и кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, тъй като цефуроксим се екскретира в кърмата в малки количества. Препоръчва се кърменето да се спре.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти на АКСЕТИН върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА АКСЕТИН

Винаги използвайте АКСЕТИН точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако е възможно преди започване на лечение, винаги четете отпечатаната листовка.

Това лекарство ще Ви бъде поставяно от лекар или от медицинска сестра, тъй като се прилага като или инжекция в мускула (интрамускулна инжекция), или като инфузия. Ако получавате висока доза, може да се прилага разделено в два мускула. Може да се инжектира директно, за около две или три минути, във вена (интравенозна инжекция). Ако получавате голям обем течности във вена, АКСЕТИН може да бъде добавен към течността (интравенозна инфузия). Вашият лекар ще Ви назначи дозата лекарство, която е подходяща за Вас, в зависимост от вида на инфекцията и от другите заболявания, които може да имате. Ако попитате лицето, които Ви поставя лекарството, той/тя ще Ви каже Вашият лекар каква доза лекарство Ви е назначил, колко често Ви е предписано да се прави и за колко дълго.

Общи препоръки за дозиране:



Възрастни: За повечето възрастни обичайната доза е 750 mg на всеки шест или осем часа. При много тежки инфекции може да Ви се правят по 1.5 g на всеки шест или осем часа. Ако страдате от бъбречно заболяване може да ви се поставят 750 mg на всеки дванадесет, или на всеки двадесет и четири часа.

Новородени, кърмачета и деца (28 ден до 11 годишни): обичайната доза е 60 mg / kg телесно тегло, всеки ден. Те ще бъдат разделени и ще се правят на всеки осем или шест часа.

Новородени бебета, включително преждевременно родени: обикновено се нуждаят от 30 до 100 mg/ kg телесно тегло, дневно. Те ще бъдат разделени по равно и ще се прилагат на всеки осем до дванадесет часа.

Менингит:

Възрастни и деца, лекувани за менингит могат да имат нужда от по-голяма доза церуроксим.

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. След три дни или след настъпване на клинично подобрене, дозата може да се намали на 50mg/kg/day.

Гонорея

Ако се лекувате от гонорея, “трипер”, ще ви бъде направена единична доза от 1.5 g, обичайно като две интрамускулни инжекции от 750 mg, по една във всяка страна на седалището.

Профилактика: обичайно 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 операции, операции на хранопровода 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 цефуросим прах за инжекционен разтвор, може да се смесят, както са сухи с всяка опаковка метил метакрилатен циментов полимер, преди прибавяне на течен мономер.

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

Тежки обостряния на хроничен бронхит: 750 mg цефуросим натрий, три пъти дневно (i.v. или i.m.) за 48 до 72 часа, последвани от перорален прием на 500 g цефуросим под формата на ацетил естер, два пъти дневно за 5-10 дни.

При пациенти с бъбречни проблеми дозата АКСЕТИН ще се намали.

Старческа възраст: дозиране, както при възрастни.

Ако сте приели повече от необходимата доза АКСЕТИН

Малко вероятно е да Ви се направи повече от необходимата доза лекарство от Вашата медицинска сестра или от Вашия лекар. Вашият лекар и медицинска сестра ще проследяват прогресирането на заболяването и ще проверяват лекарството, което Ви се прави. Винаги питайте, ако не сте сигурни защо Ви се прави тази доза лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете АКСЕТИН

Вашият лекар или медицинска сестра имат указания кога да Ви се прави това лекарство. Малко вероятно е да не Ви се направи лекарството по начина, по който



Ви е назначено. Ако смятате, че може да пропуснете доза, тогава поговорете с Вашата медицинска сестра или лекар.

Не приемайте две дози, за да наваксате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на АКСЕТИН

Важно е да се направи курса на лечение, назначен от Вашия лекар. Може да започвате да се чувствате по-добре, но е важно да не спирате приложението на това лекарство, докато лекарят не Ви посъветва, в противен случай Вашето заболяване може да се влоши отново.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АКСЕТИН може понякога да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако се появи някоя от следните нежелани реакции:

- Внезапна поява на хрипове и гръдна болка или тежест в гърдите
- Подуване на клепачите, лицето и устните.

Чести нежелани реакции:

Те могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- Промяна в броя на кръвните клетки или резултатите от чернодробните тестове
- Болка или възпаление на мястото на приложение (тромбофлебит).

Нечести нежелани реакции:

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- кожен обрив, уртикария и сърбеж



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКСЕТИН

Да се съхранява при температура под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява на сухо място, защитено от светлина.

След разтваряне, разтворът / суспензията се съхранява в хладилник (2 - 8°С) до максимално 24 часа.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикетите.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АКСЕТИН

- Активното вещество е цефуроксим (*cefuroxime*) като цефуроксим натрий.
- Другите съставки не съдържа.

Как изглежда АКСЕТИН и какво съдържа опаковката

Доставя се в прозрачни стъклени флакони, които съдържат стерилен прах, е бял до бледо жълт цвят. Флаконите съдържат 1500 mg цефуроксим. Доставят се в опаковки по 10 и 100 флакона.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Производител

Medochemie Factory C,
Mich. Erakleous str.,
Athanasios Industrial Area,
Limassol,
Кипър

В тази листовка не е посочена пълната информация за АКСЕТИН. Ако искате да знаете повече, или да получите допълнителна информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на текста: юли 2008 г.

Информацията в листовката се отнася само за АКСЕТИН 1.5 g прах за инжекционен разтвор.

