

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Cefuroxime Sandoz®
/Цефуроксим Сандоз®/

Кое е активното вещество?

Cefuroxime Sandoz® 750 mg: Всеки флакон съдържа 750 mg цефуроксим, под формата на цефуроксим-натрий.

Cefuroxime Sandoz® 1500 mg: Всеки флакон съдържа 1500 mg цефуроксим, под формата на цефуроксим-натрий.

Няма други съставки.

Лекарствена форма и опаковка:

Cefuroxime Sandoz® 750 mg: прах за разтвор/суспензия за инжекция

Cefuroxime Sandoz® 1500 mg: прах за инжекционен разтвор

Опаковки, съдържащи 1, 5, 10, 25, 50 или 100 флакона.

Кой е отговорен за продажбата и производството на Cefuroxime Sandoz®?
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Какво представлява Cefuroxime Sandoz®?

Cefuroxime Sandoz® е цефалоспоринов антибиотик, който се използва за унищожаване на бактериите, причиняващи инфекции.

За какво се използва Cefuroxime Sandoz®?

Cefuroxime Sandoz® се прилага за лечение на инфекции на:

- дихателни пътища и бял дроб
- уши, нос, гърло
- пикочните пътища
- кожа и подлежаща тъкан
- костите и ставите
- акушеро-гинекологични инфекции

Кога не трябва да се прилага Cefuroxime Sandoz®?

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към цефуроксим или подобни (цефалоспоринови) антибиотици.
- Ако сте имали алергична реакция към пеницилин или други антибиотици от групата на бета-лактамите, напр. карбапенеми (имипенем), монобактами, амоксицилин, амоксицилин+клавуланова киселина, цефподоксим, цефиксим.

Кога са необходими специални предпазни мерки при прилагане на Cefuroxime Sandoz®?

- Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици.
- Ако имате проблеми с бъбреците.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Cefuroxime Sandoz® 750 mg, 1500 mg

стр. 2 от 5

- Ако имате чернодробни проблеми.
- Ако сте, или подозирате, че сте бременна.
- Ако кърмите.
- Ако Ви предстоят кръвни тестове (цефуроксим може да повлияе резултатите).
- Ако Ви предстоят тестове за определяне на глюкоза/захар в урината, цефуроксим може да повлияе резултатите (посъветвайте се с Вашия лекар).
- Ако развиете тежка диария. Информирайте Вашия лекар незабавно.

Ако развиете нова инфекция (напр. гъбички) или след продължително лечение все още имате същата инфекция както в началото на лечението с цефуроксим, може да е налице резистентен микроорганизъм и трябва да се консултирате с лекар.

При някои деца, лекувани от менингит с цефуроксим, е съобщена лека до умерена загуба на слуха.

С какво трябва да се съобразявате при бременност и кърмене?

Вашият лекар ще Ви назначи цефуроксим само, ако е преценил, че ползата от лечението надвишава потенциалния риск. Ако имате някакви съмнения относно лечението, обсъдете ги с Вашия лекар.

Цефуроксим преминава в майчиното мляко и кърменето трябва да се избягва. Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или работа с машини?

Цефуроксим може да Ви накара да се чувствате замаяни, което да наруши способността Ви за шофиране и работата с машини. Ако чувствате такова въздействие от продукта, препоръчително е да не извършвате тези дейности.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Cefuroxime Sandoz® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали напоследък други лекарства, дори и без рецепта. В частност, ако това са:

- диуретици (отводняващи лекарства, напр. фуросемид)
- други антибиотици или антиинфекциозни лекарства (напр. тетрациклини, гентамицин, хлорамфеникол или противогъбични агенти като амфотерицин)
- лекарства като пробенецид.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Вашият лекар ще назначи подходящата за Вас дозировка.

Дозировка при възрастни и пациенти в напреднала възраст:

Повечето инфекции се повлияват от cefuroxime 750 mg, прилаган три пъти дневно. При по-тежки инфекции дозата може да се повиши до 1.5 g три пъти дневно чрез интравенозна инжекция. При необходимост, честотата на приложение на cefuroxime може да се повиши на 4 пъти дневно до максимална дневна доза от 3 g до 6 g.



Кърмачета и малки деца:

Повечето инфекции се повлияват от доза 60 mg/kg/ден. Дневната доза варира от 30 до 100 mg/kg/ден, приложена в три или четири отделни дози.

Новородени:

Дневната доза варира от 30 до 100 mg/kg/ден, приложена в 2 или 3 отделни дози. През първите седмици на новородените, серумният полуживот на cefuroxime може да бъде удължен 3 до 5 пъти отколкото при възрастни.

Пациенти с бъбречни нарушения:

Ако имате бъбречни заболявания, може да Ви бъде назначена по-ниска доза един или два пъти дневно.

Как ще Ви бъде прилаган Cefuroxime Sandoz®?

Вашият лекар или медицинска сестра ще инжектират цефуроксим във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно).

Какво трябва да предприемете, ако Cefuroxime Sandoz® е бил приложен в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Предозиранието на цефуроксим може да доведе до припадъци. Ако Ви е приложен в по-големи от необходимите количества, информирайте незабавно Вашия лекар или посетете най-близкото спешно отделение.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Cefuroxime Sandoz®?

Както всички лекарствени продукти цефуроксим може да предизвика нежелани реакции.

Чести (наблюдавани при повече от 1 на 10, но по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти):

Диария, гадене и повръщане; кожни обриви, уртикария и сърбеж. Може да почувствате временна болка, болезненост, уплътняване или зачервяване на мястото на инжекция, треска.

Ако се инжектира бързо, може да почувствате затопляне или неразположеност. Съобщавани са замаяност и главоболие при хора, на които е прилаган цефуроксим.

Нечести (наблюдавани при повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти):

Главоболие, замаяност.

Редки (наблюдавани при повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти):

Възпаление на дебелото черво, което води до диария, засилва чревната перисталтика, появяват се стомашни болки и треска; лекарствена треска (дължи се на алергична реакция, която отминава бързо с прекратяване на лечението); серумна болест (симптомите включват тежки кожни реакции, сърбеж, треска, ставни болки, подуване на жлезите и общо неразположение) реакция към лекарството, която повлиява главно кожата, но включва кожни лезии, болезнено изприщване, което може да се влоши, сърбеж, тежко



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Cefuroxime Sandoz® 750 mg, 1500 mg

стр. 4 от 5

възпаление на очите, грипоподобни симптоми, общо неразположение и ставна болка.

Много редки (наблюдавани при 1 на 10 000 лекувани пациенти или отделни случаи):

Анемия (промяна в броя на червените кръвни клетки), жълтеница (пожълтяване на кожата или очите), вертиго (световъртеж), безпокойство, нервност, обърканост, тежка алергична реакция, засягаща цялото тяло (симптоми включващи подуване на гърлото, устните и езика, затруднено дишане и преглъщане, общо зачервяване и затопляне на кожата, стомашни болки и гадене, увеличена сърдечна честота, внезапна слабост, спад в кръвното налягане, подуване на цялото тяло, шок, загуба на съзнание).

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако забележите някакви нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в листовката, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, защитен от светлина.

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

Не използвайте продукта, ако забележите, че флакона е повреден.

Дата на последна редакция на листовката:

Май 2005

Допълнителна информация

Съвместимост с интравенозни разтвори

Cefuroxime остава стабилен за 2 часа при стайна температура и за 24 часа при 2 °C- 8 °C, ако е разтворен в:

- вода за инжекции
- 0.9% натриев хлорид
- 5% декстроза

От гледна точка на микробиологичната стабилност продуктът трябва да бъде използван незабавно.

Ако не се използва незабавно, съхранението на реконституирания разтвор е отговорност на прилагачия и не трябва да надвишава 24 часа при 2 °C- 8 °C.

Инструкции за реконституиране

Cefuroxime Sandoz® 750 mg прах за разтвор/суспензия за интрамускулна инжекция:

Добавете 3 ml вода за инжекции или 1% разтвор на лидокаин към Cefuroxime Sandoz® 750. Разклатете внимателно до образуване на хомогенна суспензия.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Cefuroxime Sandoz® 750 mg, 1500 mg

стр. 5 от 5

Cefuroxime Sandoz® 1500 mg прах за инжекционен разтвор не трябва да се прилага интрамускулно.

Cefuroxime Sandoz® 750 mg и 1500 mg прах за разтвор за интравенозна инжекция:

Разтворете Cefuroxime Sandoz® 750 mg в поне 6 ml вода за инжекции, 0.9% натриев хлорид или 5% декстроза, а Cefuroxime Sandoz® 1500 mg в 15 ml. Разклатете внимателно до получаването на бистър разтвор.

Съдържанието и концентрациите на cefuroxime в разтворите са посочени в следната таблица:

Cefuroxime (mg/флакон)	Добавен разтворител (ml)	Обем на готовия разтвор (ml)	Концентрация (mg/ml)
750	6	6.8	110
1500	15	16.5	91

След реконституиране за интрамускулна или интравенозна инжекция, белия до белезникав прах дава безцветна до бледожълта суспензия или респективно безцветен до кафеникаво-жълт разтвор.

Както при всички парентерално прилагани продукти, реконституираният разтвор трябва да се провери за наличие на видими частици или различно оцветяване преди апликация. Той не трябва да съдържа видими частици. Предназначен е за еднократна употреба. Остатъкът от разтвора трябва да се изхвърли.

