

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Цефуросим-МІР 1500 mg прах за инжекционен разтвор Cefuroxim-MIP 1500 mg powder for solution for injection Цефуросим (Cefuroxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цефуросим-МІР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Цефуросим-МІР
3. Как се прилага Цефуросим-МІР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефуросим-МІР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060814
Разрешение №	BG/MA/MP-46379, 04-07-2019
Одобрение №	/

1. Какво представлява Цефуросим-МІР и за какво се използва

Цефуросим-МІР е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожавател на бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспоринови*.

Цефуросим-МІР се използва за лечение на инфекции на:

- белите дробове или гърдите
- пикочните пътища
- кожата и меките тъкани
- корема.

Цефуросим-МІР се използва и за:

- предотвратяване на инфекции при хирургични операции.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Цефуросим-МІР

Не трябва да Ви се прилага Цефуросим-МІР

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към някои цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на Цефуросим-МІР.
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактамени антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).



→ Ако смятате, че това се отнася до Вас, **кажете на Вашия лекар преди да започнете лечение със Цефуросим-МІР**. Не трябва да Ви се прилага Цефуросим-МІР.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефуросим-МІР

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции и стомашно-чревни нарушения като диария, докато Ви се прилага Цефуросим-МІР. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте ('Състояния, за които трябва да следите') в точка 4. Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици като пеницилин, може да сте алергични и към Цефуросим-МІР.

Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта или урината

Цефуросим-МІР може да повлияе резултатите от изследвания на урината или кръвта за нивото на захарта, както и кръвен тест, наречен *тест на Кумбс*. Ако Ви предстоят тези изследвания:

→ Уведомете лицето, вземащо пробата, че Ви се прилага Цефуросим-МІР.

Други лекарства и Цефуросим-МІР

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да повлияят действието на Цефуросим-МІР или да повишат вероятността да развиете нежелани реакции. Такива лекарства са:

- **аминогликозиди – тип антибиотици**
- **обезводняващи таблетки (диуретици) като фуросемид**
- **пробенецид**
- **перорални антикоагуланти**

→ **Кажете на Вашия лекар**, ако това се отнася до Вас. Може да се наложи да Ви се правят допълнителни изследвания за проследяване на бъбречната функция, докато приемате Цефуросим-МІР.

Бременност, кърмене и фертилитет

Кажете на Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Цефуросим-МІР:

- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност
- ако кърмите.

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението със Цефуросим-МІР за Вас спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

Важна информация за някои от съставките на Цефуросим-МІР

Това лекарство съдържа 83 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка 1500 mg. Това количество е еквивалентно на 4,2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.



3. Как се прилага Цефуросим-МІР

Цефуросим-МІР обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага като вливане (интравенозна инфузия) или като инжекция директно във вена или мускул.

Обичайна доза

Точната доза Цефуросим-МІР за Вас, ще се определи от Вашия лекар и зависи от: тежестта и типа на инфекцията, дали приемате други антибиотици, Вашите тегло и възраст, колко добре функционират бъбреците Ви.

Новородени (0-3 седмици)

За всеки 1 kg тегло на бебето ще му бъдат прилагани 30 до 100 mg Цефуросим-МІР дневно, разделени на две или три дози.

Бebета (на възраст над 3 седмици) и деца

За всеки 1 kg тегло на бебето или детето ще му бъдат прилагани 30 до 100 mg Цефуросим-МІР дневно, разделени на три или четири дози.

Възрастни и юноши

750 mg до 1,5 g Цефуросим-МІР дневно в две, три или четири дози. Максимална доза: 6 g дневно.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате проблем с бъбреците, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

→ **Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.**

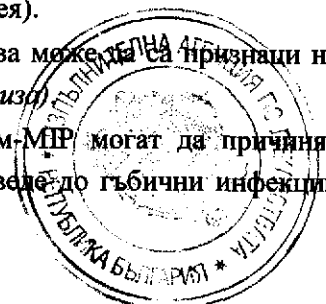
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Цефуросим-МІР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

Малък брой хора, които приемат Цефуросим-МІР, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **тежка алергична реакция.** Признаците ѝ включват **надигнат и сърбящ обрив**, подуване, понякога на лицето или устата, което може да причини **затруднено дишане**.
- **кожен обрив**, който може да има **мехурчета** и да изглежда като **малки мишени** (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея).
- **широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на **синдром на Стивънс-Джонсън** или на **токсична епидермална некролиза**).
- **гъбични инфекции.** В редки случаи лекарства като Цефуросим-МІР могат да причинят **свръхрастеж на дрожди (Кандида)** в организма, което може да доведе до **гъбични инфекции**.



(като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате Цефуроксим-МІР за продължителен период от време.

→ **Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до **1 на 10 човека**:

- болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по хода на вена.

→ **Кажете на Вашия лекар, ако някой от тези симптоми Ви притеснява.**

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания:

- повишаване на стойностите на вещества (*ензими*), които се образуват в черния дроб
- промени в броя на белите Ви кръвни клетки (*неутропения* или *еозинофилия*)
- ниски нива на червените кръвни клетки (*анемия*)

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат до **1 на 100 човека**:

- кожен обрив, сърбящ и надигнат обрив (*уртикария*)
- диария, гадене, стомашна болка

→ **Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.**

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания:

- ниски нива на белите кръвни клетки (*левкопения*)
- повишаване на билирубина (вещество, което се образува в черния дроб)
- положителен тест на Кумбс.

Други нежелани лекарствени реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота не е известна:

- гъбични инфекции
- висока температура (*треска*)
- алергични реакции
- възпаление на дебелото черво, причиняващо диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка
- възпаление на бъбреците и кръвоносните съдове
- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*).
- кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея) *еритема мултиформе*.

→ **Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.**

Нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания:



- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта - *тромбоцитопения*)
- повишаване на нивата на уреинния азот и серумния креатинин в кръвта.

Ако получите нежелани реакции

→ Уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София . Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате Цефуросим-МІР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефуросим-МІР

- Активното вещество е цефуросим. Всеки флакон съдържа 1500 mg цефуросим (под формата на цефуросим натрий).
- Няма други съставки.

Как изглежда Цефуросим-МІР и какво съдържа опаковката

Фин, бял до бледо жълт прах.

Цефуросим-МІР се предлага в опаковки с 10 стъклени флакона с гумена запушалка с алуминиева обкатка и защитна капачка.



Притежател на разрешението за употреба и производител
Притежател на разрешението за употреба
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Strasse 41, D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach
Германия

Производител
Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50, 66386 St. Ingbert
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
31/01/2019

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Указания за приготвяне

Обеми на допълване и концентрации на разтвора, които може да са полезни, когато се налага приложение на фракционирани дози			
Големина на флакона		Количество вода, което трябва да се добави (ml)	Приблизителна концентрация на цефуроксим (mg/ml)**
1500 mg	интрамускулно	6 ml	216
	интравенозен болус	най-малко 15 ml	94
	интравенозна инфузия	15 ml*	94

* Пригответният разтвор трябва да се прибави към 50 или 100 ml от съвместим разтвор за интравенозна инфузия (вижте информацията за съвместимост по-долу).

** *Полученият обем на разтвора на цефуроксим в средата за разтваряне е увеличен поради фактора на изместване на лекарственото вещество, водещ до посочените концентрации в mg/ml.*

Начин на приложение

Цефуроксим-MIP 1500 mg се прилага интравенозно или дълбоко интрамускулно.

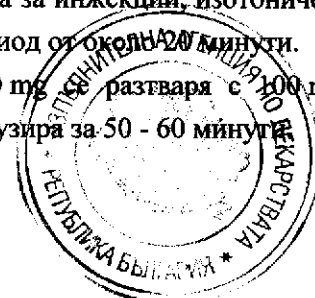
Интравенозна инжекция

За приготвяне на готов за употреба разтвор Цефуроксим-MIP 1500 mg се разтваря с най-малко 15 ml вода за инжекции. Интравенозната инжекция трябва да се прави бавно (най-малко за период от 3 до 5 минути).

Инфузия

За краткотрайна инфузия Цефуроксим-MIP 1500 mg се разтваря с 40 ml вода за инжекции, изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5 % разтвор на глюкоза и се инфузира за период от около 20 минути.

За продължителна интравенозна капкова инфузия Цефуроксим-MIP 1500 mg се разтваря с 100 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5 % разтвор на глюкоза и се инфузира за 50 - 60 минути.



Бележки относно приготвяният разтвор:

Инжекционните и инфузионните разтвори на Цефуросим-МІР 1500 mg имат светло жълт цвят.

Различната интензивност на оцветяване няма отношение към ефикасността и безопасността на този антибиотик. Не използвайте мътни разтвори или разтвори, съдържащи видими частици.

Най-важните несъвместимости с други лекарства:

Съвместимост с инфузионни разтвори

Цефуросим е несъвместим с алкални инфузионни разтвори, разтвори на натриев хидроген карбонат и обем заместващи продукти, съдържащи полипептиди. Най-общо казано, Цефуросим-МІР 1500 mg не трябва да се прилага смесен с други антибиотици или лекарства в една спринцовка. Цефуросим-МІР 1500 mg не трябва да се смесва с аминогликозидни антибиотици или колистин в една инфузионна система или спринцовка.

Съвместимост с други антибиотици/химиотерапевтици

Цефуросим/аминогликозиди:

Поради физикохимична несъвместимост с всички аминогликозиди, цефуросим не трябва да се смесва с аминогликозиди в една спринцовка или разтвор за инфузия. Двата антибиотика трябва да се инжектират с различни изделия на различни места.

Цефуросим/колистин

При приложението на колистин-съдържащи разтвори и цефуросим трябва да се спазват ограниченията, отнасящи се за аминогликозидите.

Съхранение след разтваряне

Разтворът на Цефуросим-МІР 1500 mg трябва да се приготви непосредствено преди приложение и да се използва в рамките на 3 часа. Приготвените разтвори са стабилни 3 часа при температура 25°C и максимум 12 часа при температура 2-8°C (в хладилник), като и в двата случая стерилността на разтворите трябва да бъде гарантирана.

