

Листовка: информация за потребителя

АКСЕТИН 750 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор  
 AXETINE 750 mg powder for solution for injection/infusion  
 цефуроксим/ cefuroxime

Разрешение № - 63172

27-07-2023

BG/MALP

Добро

**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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Аксетин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аксетин
3. Как да използвате Аксетин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аксетин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Аксетин и за какво се използва

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

Аксетин се използва за лечение на инфекции на:

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

Аксетин се използва също и за:

- предотвратяване на инфекции при хирургични операции.

Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция и да следи по време на лечението Ви дали бактериите са чувствителни на Аксетин.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аксетин

**Не трябва да Ви се прилага Аксетин:**

- ако сте алергични към цефутоксим, цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми)
- ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефутоксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспориновите.



→Ако счтате, че това се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар, преди да започнете лечение с Аксетин. Не трябва да Ви се прилага Аксетин.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Докато Ви се прилага Аксетин трябва да наблюдавате за поява на някои симптоми като алергични реакции и стомашно-чревни нарушения като диария. 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 Аксетин.

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

#### **Ако е необходимо да Ви се прави изследване на кръвта или урината**

Аксетин може да повлияе резултатите от изследвания на урината или кръвта при определяне стойностите на захарта, както и кръвния тест, известен като тест на Кумбс. Ако Ви предстоят тези изследвания:

→Уведомете лицето, вземащо пробата, че Ви се прилага Аксетин.

#### **Други лекарства и Аксетин**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Аксетин или да повишат вероятността да развиете нежелани реакции. Те включват:

- аминокликозиди – вид антибиотици
- отводняващи таблетки (диуретици) като фуросемид
- пробенецид (лекарство, използвано за лечение на подагра)
- перорални антикоагуланти.

→Уведомете Вашия лекар, ако това се отнася до Вас. Може да се наложи да Ви се направят допълнителни изследвания за проследяване на бъбречната функция, докато приемте Аксетин.

#### **Противозачатъчни таблетки**

Аксетин може да намали ефективността на противозачатъчните таблетки. Ако приемате противозачатъчни докато сте на лечение с Аксетин, трябва също да използвате и бариерен метод на контрацепция (като презервативи). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението с Аксетин, спрямо риска за Вашето бебе.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Аксетин съдържа натрий.**

Този лекарствен продукт съдържа 40,7 mg натрий във всеки флакон. Той е еквивалентен на 2,03% от максималния препоръчителен дневен прием на натрий за възрастни.

### **3. Как да използвате Аксетин**

Аксетин обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага чрез система за вливане (интравенозна инфузия) или чрез инжекция директно във вена или мускул.



**Препоръчителната доза е:**

Точната доза на Аксетин 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**

На всеки 1 kg тегло на бебето ще се прилагат 30 до 100 mg Аксетин дневно, разделени на две или три дози.

**Бебета (на възраст над 3 седмици) и деца**

На всеки 1 kg тегло на бебето или детето ще се прилагат 30 до 100 mg Аксетин дневно, разделени на три или четири дози.

**Възрастни и юноши**

750 mg до 1,5 g Аксетин дневно, разделени на две, три или четири дози.

**Пациенти с бъбречни проблеми**

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

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

**4. Възможни нежелани реакции**

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

**Състояния, за които трябва да следите**

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

- тежка алергична реакция. Признаците 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)
- широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата (това може да са признаци на синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност)
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

**Други симптоми, за които трябва да следите, докато приемате цефуроксим, включват:**

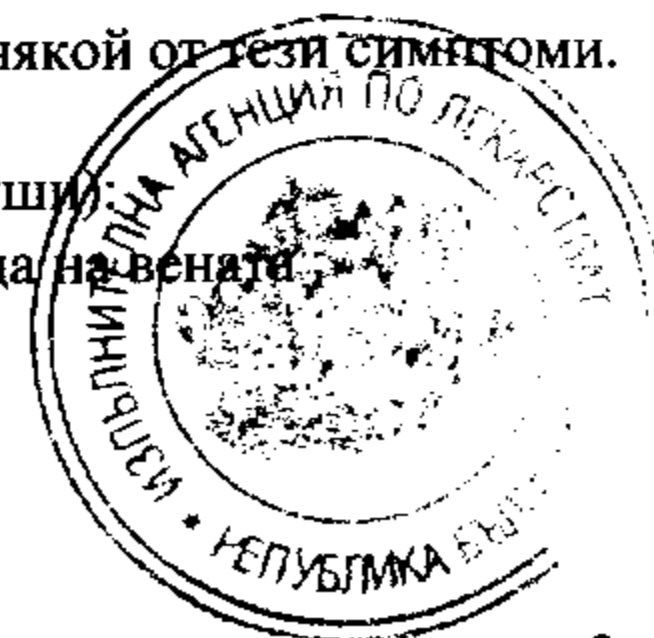
• в редки случаи лекарства като Аксетин могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*Кандида*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако Ви се прилага Аксетин за продължителен период от време.

• тежка диария (псевдомембранозен колит). Лекарства като цефуроксим могат да причинят възпаление на дебелото черво, причинявайки тежка диария, обикновено с кръв и слуз, болка, висока температура.

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

**Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по хода на вената



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

Чести нежелани реакции, които могат да се появят 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 лекарствени реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- 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 лекарствени 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 наблюдават при кръвните изследвания:

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

#### **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 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Аксетин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Химичните и физичните свойства на приготвения разтвор могат да се поддържат в продължение на 5 часа при 25°С и 48 часа при 2°С-8°С (в хладилник) за интрамускулно или интравенозно инжектиране; приготвеният разтвор за интравенозна инфузия може да се съхранява в продължение на 6 часа при 25°С и 24 часа при 2°С-8°С (в хладилник). От микробиологична гледна точка продуктът трябва да бъде използван веднага. Ако не се използва веднага, ползвателят е отговорен за времето за употреба и условията за съхранение. Обикновено периодът на съхранение не трябва да бъде по-дълъг от 24 часа при температура 2-8°С, освен ако разтварянето не се извършва в контролирана и валидирана асептична среда.

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

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 Аксетин**

Активното вещество е цефуроксим (*cefuroxime*) като цефуроксим натрий.

Не съдържа други съставки.

### **Как изглежда Аксетин и какво съдържа опаковката**

Доставя се в прозрачни стъклени флакони, които съдържат стерилен прах с бял до почти бял или леко жълтеникав цвят. Флаконите съдържат 750 mg цефуроксим.

Доставя се в опаковки по 10 и 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., 1 - 10 Constantinoupoleos, P.O. Box 51409, Limassol, CY-3505, Кипър

### **Производител**

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

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2023 г.

---

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

### **Инструкции за разтваряне**

Добавени обеми и концентрации на разтвора, които могат да бъдат полезни, когато са необходими частични дози.



<i>Добавени обеми и концентрации на разтвора, които могат да бъдат полезни, когато са необходими частични дози</i>			
<i>Размер на флакона</i>		<i>Количество вода за добавяне (ml)</i>	<i>Приблизителна концентрация на цефуросим (mg/ml)**</i>
750 mg	интрамускулно	3 ml	216
	интравенозен болус	поне 6 ml	116
	интравенозна инфузия	поне 6 ml	116
1,5 g	интрамускулно	6 ml	216
	интравенозен болус	поне 15ml	94
	интравенозна инфузия	15 ml*	94

\*Приготвеният разтвор да се добави към 50 или 100 ml съвместима инфузионна течност (вижте информацията за съвместимостта по-долу)

\*\* Полученият обем на разтвора на цефуросим в среда за разтваряне се увеличава поради фактора на изместване на лекарственото вещество, което води до изброените концентрации в mg/ml.

#### Съвместимост

Цефуросим натрий е съвместим със следните разтвори за интравенозна инфузия. Запазва активност до 6 часа при 25°C и 24 часа при 2°C -8°C (в хладилник) в следните разтвори:

- 0,18% разтвор на натриев хлорид и 4% инжекционен разтвор на глюкоза;
- 5% разтвор на глюкоза и 0,9% разтвор на NaCl;
- 5% разтвор на глюкоза и 0,45% разтвор на NaCl;
- 5% разтвор на глюкоза и 0,225% разтвор на NaCl;
- М/6 инжекционен натриев лактат
- в 0,9% инжекционен натриев хлорид
- декстроза (глюкоза);
- Натриев хлорид;
- Рингер разтвор;
- Рингер лактатен разтвор.

