

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Цефуроксим Актавис 750 mg прах за инжекционен разтвор**  
**Cefuroxime Actavis 750 mg powder for solution for injection**

**Цефуроксим Актавис 1,5 g прах за инжекционен разтвор**  
**Cefuroxime Actavis 1,5 g powder for solution for injection**  
 цефуроксим/cefuroxime

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Цефуроксим Актавис и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да Ви приложат Цефуроксим Актавис
3. Как да Ви прилагат Цефуроксим Актавис
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Цефуроксим Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Цефуроксим Актавис и за какво се използва**

Цефуроксим Актавис е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожават бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспоринови*.

**Цефуроксим Актавис се използва за лечение на инфекции на:**

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

Цефуроксим Актавис се използва също и за:

- предотвратяване на инфекции при хирургични операции.

**2. Какво трябва да знаете преди да Ви приложат Цефуроксим Актавис****Не трябва да Ви се прилага Цефуроксим Актавис:**

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към 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 друг вид бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).
- Ако считате, че това се отнася до Вас, **кажете на Вашия лекар преди да започнете лечение с Цефуросим Актавис**, защото в такива случаи не трябва да Ви се прилага Цефуросим Актавис.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Цефуросим Актавис**

Докато Ви се прилага Цефуросим Актавис трябва да наблюдавате за поява на някои симптоми като алергични реакции и за 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 Цефуросим Актавис.

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

Цефуросим Актавис може да окаже влияние върху резултатите от изследването на урината или кръвта при определяне на стойностите на захарта и върху кръвния тест, известен като *тест на Кумбс*. Ако Ви предстоят тези изследвания:

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

#### **Други лекарства и Цефуросим Актавис**

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

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Цефуросим Актавис или повишават вероятността да получите нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- **аминогликозиди – вид антибиотици**
- **отводняващи таблетки (диуретици) като фуросемид**
- **пробенецид**
- **перорални антикоагуланти**
- **Кажете на Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.** Може да се наложи да Ви се проведат допълнителни изследвания за проследяване на бъбречната функция, докато приемате Цефуросим Актавис.

#### **Противозачатъчни хапчета**

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

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

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

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

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението с Цефуросим Актавис 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 Цефуроксим Актавис

Цефуроксим Актавис съдържа натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий (сол).

Цефуроксим Актавис – количество на активното вещество	Количество натрий на флакон
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

### 3. Как се прилага Цефуроксим Актавис

Цефуроксим Актавис обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага капково (интравенозно вливане) или като инжекция директно във вена или мускул.

#### Обичайна доза

Точната доза Цефуроксим Актавис, необходима за Вас, ще се определи от Вашия лекар в зависимост от: тежестта и вида на инфекцията, от това дали приемате други антибиотици, от теглото и възрастта Ви и от това, колко добре функционират бъбреците Ви.

#### Новородени (0-3 седмици)

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

#### Възрастни и юноши

По 750 mg до 1,5 g Цефуроксим Актавис дневно, разделени на 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, Цефуроксим Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### Състояния, за които трябва да наблюдавате

Малък брой хора, които приемат Цефуроксим Актавис, 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 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).
- **гъбичкови инфекции.** В редки случаи лекарства като Цефуросим Актавис могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*Кандида*) в организма, което може да доведе до гъбичкови инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако Цефуросим Актавис ви се прилага за продължителен период от време.
- **Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

**Чести нежелани лекарствени реакции**  
Могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- 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 наблюдават при изследване на кръвта:

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

**Нечести нежелани реакции**  
Могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- 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 наблюдават при изследване на кръвта:

- ниски стойности 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:

- гъбичкови инфекции
- висока температура (*треска*)
- алергични реакции
- възпаление на дебелото черво, причиняващо диария, обикновено с кръв и слюз, стомашна болка
- възпаление на бъбреците и кръвоносните съдове



- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*).
  - *еритема мултиформе* - 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).
- **Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.**

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават при изследване на кръвта:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат на кръвта да се съсери - *тромбоцитопения*)
- повишени стойности 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.

## 5. Как да съхранявате Цефуроксим Актавис

При температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

След прибавяне на вода за инжекции разтворът се съхранява при температура от 2° до 8° С в хладилник за 24 часа. При съхранение цветът на приготвения разтвор и суспензия може да стане по-интензивен.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

Не използвайте Цефуроксим Актавис прах за инжекционен разтвор след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна на цвета на разтвора, освен описаната, помътняване или образуване на утайка.

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 Цефуроксим Актавис**

Цефуроксим Актавис 750 mg прах за инжекционен разтвор

- Активното вещество в един флакон е цефуроксим натрий 789 mg, екв. на 750 mg цефуроксим.

- Продуктът не съдържа помощни вещества

Цефуроксим Актавис 1,5 g прах за инжекционен разтвор

- Активното вещество в един флакон е цефуроксим натрий 1,578g, екв. на 1,5 g цефуроксим

- Продуктът не съдържа помощни вещества.

**Как изглежда Цефуроксим Актавис и какво съдържа опаковката**

Цефуроксим Актавис 750 mg прах за инжекционен разтвор

Бял до бледобежов прах за инжекционен разтвор. По 750 mg прах за инжекционен разтвор във флакони от 9 ml. По 5 флакона в картонена кутия.

Цефуроксим Актавис 1,5 g прах за инжекционен разтвор



Бял до бледобежов прах за инжекционен разтвор. По 1,5 g прах за инжекционен разтвор във флакони от 30 ml. По 5 флакона в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД  
Ул. «Атанас Дуков» №29  
София, България

**Производител**

Балканфарма-Разград АД  
Бул. Априлско въстание, № 68  
7200 Разград, България

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

Актавис ЕАД  
Ул. «Атанас Дуков» №29  
София, България  
Тел. 02 9321762; 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – януари 2013 г.

---

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

**Указания за приготвяне**

**За интрамускулно приложение**

Флаконът Цефуросим Актавис от 750 mg и 1,5 g се разрежда с 3 ml, съответно 6 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща до получаване на непрозрачна матова суспензия. интрамускулната инжекция се извършва дълбоко интрамускулно след предварителна аспирация за избягване на проникване в съд.

**За интравенозно приложение:**

Флаконът Цефуросим Актавис от 750 mg се разтваря с най-малко 6 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща до пълно разтваряне.

Флаконът Цефуросим Актавис от 1,5 g се разтваря с 15 ml стерилна вода за инжекции. интравенозната инжекция се извършва бавно (за 3 до 5 минути) или със система, с която пациентът приема други продукти.

**За инфузионно приложение**

Разтворът Цефуросим Актавис от 1,5 g се разрежда в 50-100 ml стерилна вода за инжекции или друг подходящ инфузионен разтвор, прибавя се към банка и се прави краткотрайна интравенозна инфузия (до 30 минути).

Суспензията е с бял до бледожълт цвят, а разтворът с бледожълт до тъмножълт цвят, което е свойство на активното вещество и не е свързано с ефективността и безопасността на продукта.

**Съвместимости**

Цефуросим е съвместим с най-често използваните разтвори за инфузия и електролитни разтвори.

Цефуросим натрий е съвместим със следните инфузионни разтвори:  
натриев хлорид 0,9 % т./об. инжекционен разтвор



декстроза 5 % инжекционен разтвор  
натриев хлорид 0,18 % т./об. плюс 4 % декстроза инжекционен разтвор  
декстроза 5 % и натриев хлорид 0,9 % инжекционен разтвор  
декстроза 5 % и натриев хлорид 0,45 % инжекционен разтвор  
декстроза 5 % и натриев хлорид 0,225 % инжекционен разтвор  
декстроза 10 % инжекционен разтвор  
инвертна захар 10 % във вода за инжекции.  
Ringer инжекционен разтвор  
Ringer лактатен инжекционен разтвор  
M/6 натриев лактат инжекционен разтвор  
смесен инжекционен разтвор на натриев лактат (разтвор на Hartmann).

Желателно е разтворите да се използват веднага след приготвянето им. Ако това е невъзможно, приготвеният разтвор и суспензия могат да се съхраняват до 24 часа при температура от 2° до 8° C (в хладилник)!

#### Несъвместимости

Разтвор на натриев бикарбонат може да доведе до промяна в цвета на разтворите, поради което той не се препоръчва за разреждане на цефуроксим. Ако е необходимо пациентите да получават натриев бикарбонат като венозна инфузия, цефуроксим може да бъде въвеждан посредством отделен венозен път.

Разтворът на цефуроксим не трябва да се смесва с аминокликозиди поради възможни взаимодействия.

