

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefuroxime Kalceks, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Cefuroxime Kalceks, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cefuroxime Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Kalceks
3. Jak stosować lek Cefuroxime Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefuroxime Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cefuroxime Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Cefuroxime Kalceks jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Lek Cefuroxime Kalceks jest stosowany do leczenia zakażeń:

- płuc lub oskrzeli;
- dróg moczowych;
- skóry i tkanek miękkich;
- brzucha.

Lek Cefuroxime Kalceks jest również stosowany:

- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

Lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na cefuroksym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Kalceks

Kiedy nie stosować leku Cefuroxime Kalceks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na jakiekolwiek antybiotyki z grupy cefalosporyn;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję alergiczną (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn;
- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymać cefuroksym zrekonstruowany w roztworze lidokainy we wstrzyknięciu domięśniowym.

Jeśli pacjent sądzi, że którakolwiek z powyższych okoliczności dotyczy pacjenta, należy o tym **powiedzieć lekarzowi przed** rozpoczęciem stosowania leku. Pacjentowi nie wolno podać cefuroksymu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W trakcie leczenia tym lekiem należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje alergiczne, wysypki skórne, zaburzenia żołądka i jelit takie jak biegunka lub zakażenia grzybicze. Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „Objawy, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4. Jeżeli u pacjenta występowały jakiekolwiek reakcje alergiczne na inne antybiotyki, takie jak penicylina, może być on uczulony również na cefuroksym.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregoś z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Badania krwi i moczu

Cefuroksym może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier w moczu lub we krwi oraz badania krwi znane jako test Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone takie badania, powinien **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje cefuroksym.

Lek Cefuroxime Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie cefuroksymu lub mogą zwiększać ryzyko pojawienia się działań niepożądanych. Należą do nich:

- **antybiotyki z grupy zwanej aminoglikozydami;**
- **tabletki moczopędne** (diuretyki), takie jak furosemid;
- **probenecyd;**
- **doustne antykoagulanty.**

Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Podczas stosowania tego leku może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli pracy nerek.

Doustne środki antykoncepcyjne

Cefuroksym może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania cefuroksymu pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczną metodę zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywę). Należy zwrócić się do lekarza o radę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania cefuroksymu, przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy jednak prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent nie czuje się dobrze.

Lek Cefuroxime Kalceks zawiera sól

Cefuroxime Kalceks, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Ten lek zawiera 40,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Cefuroxime Kalceks, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Ten lek zawiera 81,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 4,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cefuroxime Kalceks

Cefuroksym jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w **kroplówce** (infuzja dożylna) lub jako **wstrzyknięcie** podane bezpośrednio do żyły lub do mięśnia.

Zwykle stosowana dawka

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce cefuroksymu, biorąc pod uwagę ciężkość i rodzaj zakażenia, przyjmowanie przez pacjenta wszelkich innych antybiotyków; jego masę ciała i wiek; prawidłowość pracy nerek.

Noworodki (w wieku 0-3 tygodni)

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia podaje się dawkę od 30 do 100 mg cefuroksymu w ciągu doby, podzieloną na dwie lub trzy dawki.

Noworodki (w wieku powyżej 3 tygodni), niemowlęta i dzieci

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia lub dziecka podaje się dawkę od 30 do 100 mg cefuroksymu w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

Dorośli i młodzież

Od 750 mg do 1500 mg cefuroksymu dwa, trzy lub cztery razy na dobę. Maksymalna dawka: 6 g na dobę.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku. Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę (częstość nieznana)

U niewielkiej liczby osób przyjmujących cefuroksym odnotowano **reakcję alergiczną** lub potencjalnie **ciężką reakcję skórą**. Ich objawy mogą być następujące:

- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują **wypukłą i swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) (Mogą to być objawy rumienia wielopostaciowego).
- **Rozległa wysypka, z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem** (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka).
- **Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne** (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- **Ból w klatce piersiowej** powiązany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania cefuroksymu (częstość nieznana):

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie, jak cefuroksym, mogą rzadko powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli cefuroksym stosuje się przez dłuższy czas.
- **Ciężka biegunka** (*Pseudomembranous colitis*, Rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Leki takie, jak cefuroksym, mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólem brzucha i gorączką.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły.

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie;
- zmiana liczby białych krwinek (neutropenia lub eozynofilia);
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wysypka skórna, swędząca, grudkowata wysypka (pokrzywka);
- biegunka, nudności, ból brzucha.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia);
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę);
- dodatni wynik testu Coombs'a.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysoka temperatura (gorączka);
- reakcje alergiczne;
- zapalenie nerek i naczyń krwionośnych;
- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna).

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi – komórek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość);
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny w surowicy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cefuroxime Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzyknięcie dożylnie lub domięśniowe

Okres ważności po rekonstytucji w fiołce:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 6 godzin w temperaturze 25°C i przez 72 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, po rekonstytucji w wodzie do wstrzykiwań (patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” poniżej).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy po rekonstytucji powinien zostać zużyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, z wyjątkiem rekonstytucji wykonywanej w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Infuzja dożylna

Zrekonstruowany roztwór należy rozcieńczyć natychmiast po rekonstytucji.

Okres ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu po rekonstytucji przez 6 godzin w temperaturze 25°C i przez 72 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, jeśli do dalszego rozcieńczenia używany jest jeden ze zgodnych rozpuszczalników (patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” poniżej).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, z wyjątkiem rekonstytucji/rozcieńczenia wykonywanych w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cefuroxime Kalceks

— Substancją czynną leku jest cefuroksym.

Cefuroxime Kalceks, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Każda fiołka zawiera 750 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu sodowego).

Cefuroxime Kalceks, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Każda fiołka zawiera 1500 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu sodowego).

Jak wygląda lek Cefuroxime Kalceks i co zawiera opakowanie

Lek Cefuroxime Kalceks to biały lub prawie biały proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, umieszczony w fiolce z bezbarwnego szkła, z gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem oraz niebieską (750 mg) lub pomarańczową (1500 mg), plastikową nakładką typu flip-off.

Fiolki umieszczone są w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań: 1, 5, 10 lub 100 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
e-mail: kalceks@kalceks.lv

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Sposób podawania

Cefuroksym należy podawać we wstrzyknięciach dożylnych trwających od 3 do 5 minut bezpośrednio do żyły lub w infuzji kroplowej, lub w infuzji trwającej od 30 do 60 minut, albo w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać głęboko w stosunkowo duże mięśnie. Nie należy wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 750 mg.

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania dawki 1500 mg we wstrzyknięciu domięśniowym: należy wstrzyknąć 2 dawki po 750 mg, każdą w inne miejsce.

Dawki większe niż 1500 mg należy podawać dożylnie.

Jeśli rozpuszczalnikiem użytym do rekonstytucji cefuroksymu do wstrzykiwań domięśniowych jest lidokaina, to rozpuszczonego produktu leczniczego nigdy nie należy podawać dożylnie. Należy wziąć pod uwagę informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego lidokainy.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji

Objętości dodawanej wody i stężenia przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych.

Objętości dodawanej wody i stężenia przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych				
Wielkość fiolek	Drogi podania	Stan fizyczny	Objętość wody do wstrzykiwań, którą należy dodać (mL)	Przybliżone stężenie cefuroksymu (mg/mL)**
750 mg	domięśniowo	zawiesina roztwór roztwór	3 mL co najmniej 6 mL	234
	wstrzyknięcie dożylnie			122
	infuzja dożylna			122

			co najmniej 6 mL*	
1500 mg	wstrzyknięcie dożylnie infuzja dożylna w razie potrzeby można również podać domięśniowo ***	roztwór roztwór zawiesina	co najmniej 15 mL 15 mL* 6 mL	99 99 238

* Zrekonstruowany roztwór należy dodać do 50 lub 100 mL zgodnego płynu do infuzji (informacje dotyczące zgodności, patrz poniżej).

** Otrzymana objętość roztworu cefuroksymu w podłożu do rekonstrukcji jest zwiększana ze względu na współczynnik przesuwu fazowego substancji czynnej, z czego wynikają przedstawione stężenia w mg/mL.

*** Sposób przygotowania obu dawek 750 mg do podania w tym samym czasie powinien być zgodny ze standardowymi wymaganiami dotyczącymi jakości (patrz powyżej „Sposób podawania”).

Zgodność

1500 mg cefuroksymu sodowego rozpuszczonego w 15 mL wody do wstrzykiwań można dodać do roztworu metronidazolu (500 mg/100 mL).

1500 mg cefuroksymu sodowego jest zgodne z 1 g azlocyliny (w 15 mL roztworu) lub 5 g azlocyliny (w 50 mL roztworu).

Cefuroksym sodowy (5 mg/mL) może być użyty w 5% lub 10% roztworze ksylitolu do wstrzykiwań. Cefuroksym sodowy jest zgodny w roztworami wodnymi zawierającymi nie więcej niż 1% chlorowodoru lidokainy (tylko do wstrzyknięć domięśniowych). Lidokainy nigdy nie należy podawać dożylnie.

Cefuroksym sodowy wykazuje zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi:

- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu
- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy
- 40 mg/mL (4%) roztwór glukozy i 1,8 mg/mL (0,18%) roztwór chlorku sodu
- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy i 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu
- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy i 4,5 mg/mL (0,45%) roztwór chlorku sodu
- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy i 2,25 mg/mL (0,225%) roztwór chlorku sodu
- 100 mg/mL (10%) roztwór glukozy
- mleczanowy roztwór Ringera (roztwór Hartmanna)

Stabilność cefuroksymu sodowego w 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu i w 50 mg/mL (5%) roztworze glukozy nie ulega zmianie w obecności soli sodowej fosforanu hydrokortyzonu.

Cefuroksym sodowy wykazuje również zgodność, jeśli jest zmieszany w infuzji dożylniej z:

- heparyną (10 i 50 jednostek/mL) w 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu do infuzji
- chlorem potasu (10 i 40 mEq/L) w 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu do infuzji

Po dodaniu określonej ilości rozpuszczalnika do wstrzyknięcia domięśniowego powstaje zawiesina. Barwa zawiesiny jest prawie biała do żółtawobiałej.

Po dodaniu określonej ilości rozpuszczalnika do wstrzyknięcia lub infuzji dożylniej powstaje klarowny żółtawy roztwór. Intensywność zabarwienia roztworu po rekonstrukcji/rozcieńczeniu może się różnić w zależności od czasu przechowywania i stężenia, ale nie wpływa to na skuteczność produktu leczniczego. Roztwór należy obejrzeć przed użyciem. Należy używać wyłącznie klarownych, żółtawych roztworów, które nie zawierają cząstek stałych.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.