

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Aksef 750 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă** Cefuroximum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost precis pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Aksef și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aksef
3. Cum să utilizați Aksef
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aksef
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Aksef și pentru ce se utilizează**

Aksef este un antibiotic utilizat la adulți și copii, pentru tratamentul infecțiilor. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor.

Aksef 750 mg conține substanța activă cefuroximă, care aparține unui grup de antibiotice denumite cefalosporine.

#### **Aksef 750 mg este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:**

- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului.

Aksef 750 mg este utilizat, de asemenea, pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Aksef**

**Nu trebuie să vi se administreze Aksef:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefuroximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6) sau la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe administrarea Aksef în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Aksef, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice și tulburări gastro-intestinale, cum este diareea, pe durata tratamentului cu Aksef. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor posibile probleme. Vezi („Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită”) la punctul 4. Dacă ați avut orice fel de reacție alergică la alte antibiotice, cum este penicilina, este posibil să fiți alergic și la Aksef.

### **Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge sau de urină**

Aksef poate influența rezultatele analizelor de urină sau de sânge pentru determinarea concentrației de glucoză (zahăr) și ale unei analize denumite testul Coombs. Dacă vi se efectuează aceste analize **spuneți persoanei care vă recoltează proba** că vi se administrează Aksef.

### **Aksef împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența acțiunea Aksef sau pot crește probabilitatea să prezentați reacții adverse. Acestea includ:

- antibiotice aminoglicozidice
- medicamente pentru eliminarea excesului de apă (diuretice), cum este furosemid
- probenecid
- anticoagulante orale.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de controale suplimentare pentru a vi se monitoriza funcția rinichilor pe durata terapiei cu Aksef.

### **Contraceptive orale**

Aksef poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale în timp ce vi se administrează Aksef trebuie să utilizați și o **metodă de contracepție de tip barieră** (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul administrării tratamentului cu Aksef pentru dumneavoastră și riscul pentru copii.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

**Aksef conține sodiu.** Trebuie să țineți cont de acest aspect în cazul în care urmați o dietă cu conținut controlat de sodiu.

Concentrații Aksef	Cantitatea per flacon
750 mg	42 mg

### **3. Cum să utilizați Aksef**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Aksef este administrat, de obicei, de către un medic sau de către o asistentă. Poate fi administrat sub formă de picătură cu picătură (perfuzie intravenoasă) sau injectabil direct în venă sau în mușchi.

#### **Doza recomandată:**

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Aksef care vă va fi administrată, aceasta depinzând de: severitatea și tipul infecției, dacă sunteți tratat cu alte antibiotice, greutatea și vârsta dumneavoastră, cât de bine vă funcționează rinichii.

#### **Nou-născuți (0-3 săptămâni):**

**Pentru fiecare kg de greutate corporală**, li se vor administra între 30 mg și 100 mg Aksef pe zi, fracționat în două sau trei doze.

#### **Sugari (peste trei săptămâni) și copii:**

**Pentru fiecare kg de greutate corporală**, li se vor administra între 30 mg și 100 mg Aksef pe zi, fracționat în trei sau patru doze.

#### **Adulți și adolescenți**

Între 750 mg și 1,5 g Aksef pe zi, fracționat în două, trei sau patru doze. Doza maximă: 6 g pe zi.

#### **Pacienți cu probleme ale rinichilor**

În cazul în care aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

**Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Aksef decât trebuie**

Este practic imposibil ca personalul medical să vă administreze doze excesive din acest produs. Administrarea acestui medicament în cantitate prea mare poate cauza iritație cerebrală și convulsii. În cazul supradozajului, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie introdus tratamentul simptomatic. Concentrațiile plasmatice ale cefuroximei pot fi reduse prin hemodializă și dializă peritoneală.

#### **Dacă uitați să utilizați Aksef**

Dacă aveți vreo nelămurire în privința administrării unei doze, vorbiți cu medicul sau cu asistenta dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să vă adresați medicului și în cazul în care vi s-a administrat întreaga cantitate de medicament prescris și încă vă simțiți rău.

#### **Dacă încetați să utilizați Aksef**

Nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât v-a prescris medicul chiar dacă vă simțiți mai bine. Este important să administrați Aksef atât timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul mai devreme decât v-a fost prescris, infecția poate reapărea. adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită**

Un număr mic de persoane tratate cu Aksef prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori la nivelul feței sau gurii, care determină **dificultăți la respirație**;
- **erupții trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule**, cu aspect de **mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare);
- **erupție pe piele extinsă**, cu **vezicule** și **exfoliere a pielii**. (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice*);
- **infecțiile fungice** apar în cazuri rare, medicamentele ca Aksef pot determina creșterea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecțiile fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care sunteți tratat cu Aksef o perioadă lungă de timp.

**Adresați-vă imediat medicului sau asistentei în cazul în care aveți oricare dintre aceste simptome:**

**Reacții adverse frecvente** (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți din 100):

- durere la locul injectării, umflare și înroșire de-a lungul venei.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă deranjează oricare dintre acestea.**

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- creșteri ale concentrațiilor unor substanțe (enzime) produse de ficat;
- modificări ale numărului de celule albe din sânge (neutropenie sau eozinofilie);
- număr redus de celule roșii din sânge (anemie).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (apar la 1 din 100 de persoane):

- erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărimi, în relief (urticarie)
- diaree, greață, durere de stomac

**Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care aveți oricare dintre aceste reacții adverse**

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- număr redus de celule albe din sânge (leucopenie)
- creștere a concentrației bilirubinei (o substanță produsă de ficat)
- rezultate pozitive la testul Coombs.

**Alte reacții adverse**

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- infecții fungice
- temperatură mare (febră)
- reacții alergice
- inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac
- inflamație a rinichilor și a vaselor de sânge
- distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică).
- erupție pe piele, care poate determina apariția unor vezicule cu aspect de mici ținte (un punct central închis la culoare înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare), eritem polimorf.

**Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care aveți oricare dintre aceste reacții adverse**

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (numită trombocitopenie;)
- creșterea concentrațiilor de azot ureic și de creatinină în sânge.

**În cazul în care aveți reacții adverse spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.** Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Aksef**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Soluțiile reconstituite pentru injectare intramusculară se vor păstra:

- timp de 5 ore la temperatura sub 25°C sau timp de 48 de ore la temperaturi 2°C - 8°C (în frigider).

Soluțiile reconstituite pentru injectare intravenoasă se vor păstra:

- timp de 3 ore la temperatura sub 25°C sau timp de 48 ore la temperaturi 2°C - 8°C (în frigider).

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare premergătoare utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare**

#### **Ce conține Aksef**

Substanța activă este cefuroxima.

Fiecare flacon cu pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefuroximă 750 mg sub formă de cefuroximă sodică.

Celelalte componente sunt: apa pentru injecții, sterilă.

#### **Cum arată Aksef și conținutul ambalajului**

Aksef 750 mg se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este disponibil în cutii a câte 1 flacon de 10 ml care conține pulbere și 1 fiolă de 6 ml cu apă pentru injecții, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

#### **Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorului certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768  
Umraniye, Istanbul, Turcia.

**Fabricantul**

Pentru pulbere:

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia

Pentru solvent:

Idol İlaç Dolum Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Davutpasa, str. Cebealibey nr. 20, 34020 Topkapi Zeytinburnu,  
Istanbul, Turcia.

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>