

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ZINACEF 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cefuroximă

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 prescris numai 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Zinacef și pentru ce se utilizează

Zinacef este un antibiotic utilizat la adulți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Zinacef este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

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

Zinacef este utilizat, de asemenea, pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

Medicul dumneavoastră poate testa tipul de bacterii care vă cauzează infecția și monitoriza dacă bacteriile sunt sensibile la Zinacef în perioada de tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Zinacef

Nu trebuie să vi se administreze Zinacef:

- **dacă sunteți alergic** (*hipersensibil*) la **oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor** sau la oricare dintre celelalte componente ale Zinacef (vezi pct. 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic beta-lactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe administrarea Zinacef în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Zinacef.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zinacef adresați-vă medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zinacef

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice, erupții și tulburări gastrointestinale, cum este diareea, pe durata tratamentului cu Zinacef. 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 Zinacef.

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

Zinacef 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 Zinacef.

Zinacef împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau dacă începeți să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele pe care le puteți lua fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența acțiunea Zinacef 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 Zinacef.

Contraceptive orale

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

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului înainte de a vi se administra Zinacef:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă alăptați.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul administrării tratamentului cu Zinacef pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Zinacef conține sodiu.

Trebuie să țineți cont de acest aspect în cazul în care urmați o dietă cu conținut controlat de sodiu. Acest medicament conține 42 mg sodiu (componentul principal al sării de bucătărie/de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 2,1 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu

pentru un adult.

3. Cum se utilizează Zinacef

Zinacef 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 uzuală

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Zinacef 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 va administra între 30 mg și 100 mg Zinacef pe zi, fracționat în două sau trei doze.

Sugari (peste trei săptămâni) și copii

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

Adulți și adolescenți

Între 750 mg și 1,5 g Zinacef 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.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Zinacef 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 Zinacef 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*);

Alte simptome pe care trebuie să le iai în considerație în timp ce administrez Zinacef includ:

- **infecțiile fungice** apar în cazuri rare, medicamentele ca Zinacef 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 Zinacef o perioadă lungă de timp.
- **diaree severă (colită pseudomembranoasă).** Medicamente precum Zinacef pot provoca inflamarea colonului (intestinul gros), provocând diaree severă, de obicei cu sânge și mucus, dureri de stomac, febră.

Adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale în cazul în care aveți oricare dintre

aceste simptome.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10 persoane:**

- 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

Acestea pot afecta **până 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 acestea.

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 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 acestea.

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui - trombocitopenie)
- creștere a concentrațiilor de azot ureic și de creatinină în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Zinacef

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

După reconstituire soluția este stabilă timp de 5 ore la temperatura camerei (25 °C) sau timp de 48 ore la frigider (4 °C).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în perioada de utilizare și înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Medicul sau asistenta dumneavoastră vor elimina orice medicament care nu mai este necesar. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zinacef

Substanța activă este cefuroximă.

Fiecare flacon conține 750 mg cefuroximă (sub formă de cefuroximă sodică 789 mg).

Nu conține alți excipienți.

Cum arată Zinacef și conținutul ambalajului

Zinacef 750 mg se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la crem.

Zinacef este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă incoloră cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Glaxo Operations UK Limited,
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9GS, Marea Britanie

Fabricantul

ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2,
37135 Verona, Italia.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

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

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de e-mail reclamatie@tetis.md sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de reconstituire

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate.

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate				
Volumul flaconului	Calea de administrare	Starea fizică	Cantitatea de apă care trebuie adăugată (ml)	Concentrația aproximativă a cefuroximei (mg/ml)**
750 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă				
750 mg	intramuscular intravenos în bolus perfuzie intravenoasă	suspensie soluție soluție	3 ml cel puțin 6 ml cel puțin 6 ml*	216 116 116

* Soluția reconstituită care se va adăuga la 50 sau 100 ml de soluție compatibilă pentru perfuzie (vezi informațiile referitoare la compatibilitate, mai jos)

** *Volumul soluției de cefuroximă rezulat în mediul de reconstituire este crescut din cauza factorului de deplasare a substanței, rezultat din concentrațiile listate în mg/ml.*

Compatibilitate

Cefuroxima sodică (5 mg/ml) poate fi utilizată cu soluție injectabilă cu xilitol 50 mg/ml sau 100 mg/ml.

Cefuroxima sodică este compatibilă cu soluția care conține clorhidrat de lidocaină până la 10 mg/ml.

Cefuroxima sodică este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile:

- clorură de sodiu 9 mg/ml
- glucoză 50 mg/ml
- clorură de sodiu 1,8 mg/ml și glucoză 40 mg/ml
- glucoză 50 mg/ml și clorură de sodiu 9 mg/ml
- glucoză 50 mg/ml și clorură de sodiu 4,5 mg/ml
- glucoză 50 mg/ml și clorură de sodiu 2,25 mg/ml
- glucoză 100 mg/ml
- soluție Ringer lactat.
- soluție de lactat de sodiu M/6.
- soluție Hartmann.

Stabilitatea cefuroximei sodice în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml și glucoză 50 mg/ml nu este influențată de prezența fosfatului sodic de hidrocortizon.

De asemenea, s-a constatat că cefuroxima sodică este compatibilă atunci când este amestecată în perfuzie intravenoasă cu:

- heparină (10 și 50 unități/ml) în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml;
- clorură de potasiu (10 și 40 mEqL) în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml.