

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### CEFUROXIM 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă CEFUROXIM 1,5 g 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 Cefuroxim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cefuroxim
3. Cum se utilizează Cefuroxim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefuroxim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE CEFUROXIM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

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

#### **Cefuroxim este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:**

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

Cefuroxim este utilizat, de asemenea, pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE CEFUROXIM**

##### **Nu trebuie să vi se administreze Cefuroxim:**

- **dacă sunteți alergic (*hipersensibil*) la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 Cefuroxim în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefuroxim.**

#### **Atenționări și precauții**

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

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

Cefuroxim 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 Cefuroxim.

#### **Cefuroxim împreună cu alte medicamente**

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 Cefuroxim 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 Cefuroxim.

#### **Contraceptive orale**

Cefuroxim poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale în timp ce vi se administrează Cefuroxim 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 Cefuroxim:

- 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 Cefuroxim pentru dumneavoastră și riscul pentru copil.

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

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

#### **Cefuroxim conține sodiu**

Cefuroxim 750 mg conține circa 1,7 mmol (40 mg) sodiu.

Cefuroxim 1,5 g conține circa 3,5 mmol (81 mg) sodiu.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. CUM SE UTILIZEAZĂ CEFUROXIM**

**Cefuroxim 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 Cefuroxim 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 Cefuroxim 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 Cefuroxim pe zi, fracționat în trei sau patru doze.

#### **Adulți și adolescenți**

Între 750 mg și 1,5 g Cefuroxim 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, Cefuroxim 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 Cefuroxim 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 Cefuroxim 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 Cefuroxim o perioadă lungă de timp.

**Adresați-vă imediat medicului sau asistentei 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.

#### **În cazul în care aveți reacții adverse**

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.** Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **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 <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFUROXIM**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

După reconstituire, stabilitatea chimică și fizică a medicamentului a fost demonstrată timp de 6 ore la temperatura camerei (sub 25 °C) sau timp de 48 ore la frigider (2-8 °C).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare ale medicamentului înainte de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului.

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

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a 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**

### **Ce conține Cefuroxim**

- *Substanța activă este cefuroxima.*

Fiecare flacon a câte 750 mg conține cefuroximă (sub formă de cefuroximă sodică) – 750 mg.

Fiecare flacon a câte 1,5 g conține cefuroximă (sub formă de cefuroximă sodică) – 1,5 g.

- Acest medicament nu conține alte componente.

### **Cum arată Cefuroxim și conținutul ambalajului**

Cefuroxim se prezintă sub formă de pulbere de culoare de la albă până la albă cu nuanță gălbuie.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,

No.12, Jialian Road, Tanzou Town, Zhongshan, Guandong, P.R.China.

#### **Fabricantul**

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,

No.12, Jialian Road, Tanzou Town, Zhongshan, Guandong, P.R.China.

### **Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021.**

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

---

### **Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical**

#### **Incompatibilități**

Cefuroxima nu se amestecă cu antibioticele din grupul aminoglicozidelor într-o perfuzie.

Dacă se amestecă cu vancomicina, este posibil formarea precipitatului.

Cefuroxima este incompatibilă cu următoarele medicamente: amikacină, gentamicină, kanamicină, tobramicină, clorhidrat de aureomicină, clorhidrat de tetraciclină, clorhidrat de teramicină, colistin de sodiu metanesulfonat, sulfat de polimixină B, gluconat de eritromicină, lactobionat de eritromicină, lincomicină, urogan, aminofilină, barbituricele solubile, clorura de calciu, glucoheptonat de calciu, clorhidrat de difenhidramină și alte antihistaminice, lidocaină,

norepinefrină, metaraminol, ritalin, succinilcolina și altele. De asemenea poate fi incompatibilă uneori cu următoarele preparate: penicilina, meticilina, hidrocortizon succinat de sodiu, fenitoina de sodiu, proclorperazina, vitaminele grupei B, vitamina C și hidrolizate proteice.

### **Mod de preparare și administrare**

#### *Administrare intramusculară*

Pentru administrare intramusculară 750 mg cefuroximă se dizolvă în 3 ml apă pentru injecții sau 1,5 g – în 6 ml. Se agită ușor până la dizolvarea completă.

#### *Administrare intravenoasă în jet*

Pentru administrare intravenoasă în jet 750 mg cefuroximă se reconstituie cu cel puțin în 9 ml apă pentru injecții; 1,5 g – cu cel puțin 15 ml apă pentru injecții. Se agită ușor până la dizolvarea completă și se administrează intravenos lent în decurs de 3-5 minute.

#### *Administrarea intravenoasă prin perfuzie*

Pentru administrare intravenoasă soluția reconstituită se diluează cu 50-100 ml soluție izotonică de clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție glucoză de 50 mg/ml și se administrează timp de 30 minute.