

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Cefuroxim-MIP 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Cefuroxim-MIP 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

cefuroksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cefuroxim-MIP i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Cefuroxim-MIP
3. Kako se primjenjuje Cefuroxim-MIP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefuroxim-MIP
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefuroxim-MIP i za što se koristi

Cefuroxim-MIP je antibiotik koji se koristi kod odraslih osoba i djece. Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporini.

Cefuroxim-MIP se koristi za liječenje infekcija:

- pluća i prsa
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva
- trbušne šupljine

Cefuroxim-MIP također se koristi:

- za sprečavanje infekcija tijekom kirurških zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Cefuroxim-MIP

Ne smijete primati Cefuroxim-MIP:

- **ako ste alergični (preosjetljivi) na cefalosporinske antibiotike** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji beta-laktamski antibiotik (penicilini, monobaktami, karbapanemi).
- ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon liječenja cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibiotikom.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas prije primjene lijeka recite liječniku, jer u tom slučaju ne smijete primati Cefuroxim-MIP.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Cefuroxim-MIP.

Obratite pažnju na simptome alergijske reakcije i smetnje probavnog sustava, poput proljeva, dok primete Cefuroxim-MIP. To će smanjiti rizik od mogućih problema. Pogledajte u dijelu 4 (**Stanja na koja trebate obratiti pažnju**) za dodatne informacije.

Ako ste imali alergijsku reakciju na druge antibiotike poput penicilina, moguće je da ste alergični i na Cefuroxim-MIP.

Kod primjene cefuroksima prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

Pretrage krvi ili urina

Ako ste upućeni na bilo kakvu pretragu krvi ili urina, **recite osobi koja uzima uzorak** da primete Cefuroxim-MIP, budući da Cefuroxim-MIP može utjecati na rezultate pretraga urina ili krvnih testova na šećer i na Coombsov test.

Drugi lijekovi i Cefuroxim-MIP

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one nabavljene bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Cefuroxim-MIP, ili povećati mogućnost pojave neželjenih učinaka (nuspojava). Ovo uključuje:

- aminoglikozidne antibiotike
- lijekove za poticanje mokrenja (diuretike) poput furosemida
- probenecid
- lijekove protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju na usta (oralne antikoagulanse)

Recite svom liječniku ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas. U slučaju da morate primati Cefuroxim-MIP, liječnik će redovito provjeravati funkciju Vaših bubrega.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite Cefuroxim-MIP.

Vaš liječnik će procijeniti korist liječenja lijekom Cefuroxim-MIP nasuprot mogućeg rizika za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne upravljajte vozilima i strojevima ako se ne osjećate dobro.

Cefuroxim-MIP sadrži natrij

Cefuroxim-MIP 750 mg

Ovaj lijek sadrži 42 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj 750 mg doznoj jedinici. To odgovara 2,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Cefuroxim-MIP 1500 mg

Ovaj lijek sadrži 83 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj 1500 mg doznoj jedinici. To odgovara 4,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Te podatke treba uzeti u obzir u bolesnika kod kojih je unos soli ograničen.

3. Kako se primjenjuje Cefuroxim-MIP

Cefuroxim-MIP obično daju kvalificirane osobe poput liječnika ili medicinske sestre.

Lijek može biti primijenjen kao **drip** u venu (intravenska infuzija), ili kao **injekcija** izravno u venu ili mišić.

Preporučena doza

Odgovarajuću dozu lijeka će odrediti Vaš liječnik, a ona će ovisiti o vrsti i težini infekcije, o tome uzimate li već neki drugi antibiotik, o Vašoj tjelesnoj težini i dobi te o tome kako rade Vaši bubrezi.

Novorođenčad (0 – 3 tjedna starosti)

Za svaki kilogram tjelesne težine novorođenčad će dobivati 30 do 100 mg lijeka Cefuroxim-MIP dnevno, podijeljeno u dvije ili tri doze.

Dojenčad (preko 3 tjedna starosti) i djeca

Za svaki kilogram tjelesne težine dojenčad ili djeca će dobivati 30 do 100 mg lijeka Cefuroxim-MIP dnevno, podijeljeno u tri ili četiri doze.

Odrasli i adolescenti

750 mg do 1500 mg lijeka Cefuroxim-MIP dva, tri ili četiri puta dnevno.

Bolesnici s bubrežnim tegobama

Ako imate tegobe s bubrežima, liječnik Vam može promijeniti dozu.

Posavjetujte se s liječnikom ako se to odnosi na Vas.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Cefuroxim–MIP može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Mali broj ljudi koji prima Cefuroxim-MIP razvije alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju. Simptomi tih reakcija su:

- **teška alergijska reakcija.** Simptomi uključuju izbočeni osip koji svrbi, oticanje, ponekad lica ili usta, **što otežava disanje**
- **kožni osip, koji može imati mjehuriće i izgleda poput malih meta** (u sredini je tamna točka okružena svjetlijim područjem s tamnim rubom)
- **široko rasprostranjeni osip s mjehurima i ljuštenjem kože** (ovo mogu biti znakovi *Stevens-Johnsonovog sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*)
- **rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi** (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- **gljivične infekcije** u rijetkim prilikama, jer lijekovi poput lijeka Cefuroxim-MIP mogu uzrokovati prekomjeren rast gljivica (*Candida*) u tijelu, što može dovesti do razvoja gljivičnih infekcija (poput kandidijaze). Ova nuspojava je vjerojatnija ako uzimate lijek Cefuroxim-MIP kroz duži period
- **bol u prsnom košu** u sklopu **alergijskih reakcija**, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, odmah o tome obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

Česte nuspojave (javljaju se kod manje od jedne na 10 osoba):

- reakcije na mjestu primjene lijeka poput boli, crvenila ili oticanja vene.

Obavijestite liječnika ako Vas muči neka od navedenih nuspojava.

Česte nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama (javljaju se u manje od jedne na 10 osoba):

- povećanje razina jetrenih enzima
- promjene broja bijelih krvnih stanica (*neutropenija* ili *eozinofilija*)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (*anemija*)

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od jedne na 100 osoba):

- kožni osip, svrbež, koprivnjača (*urtikarija*)
- proljev, mučnina, bol u trbuhu

Recite liječniku ako dobijete neku od navedenih nuspojava.

Manje česte nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (*leukopenija*)
- povećanje bilirubina (tvari koju stvara jetra)
- pozitivan Coombsov test

Ostale nuspojave (javljaju se kod malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata):

- gljivične infekcije
- povišena tjelesna temperatura (*vrućica*)
- alergijske reakcije
- upala debelog crijeva praćena proljevom s primjesama krvi i sluzi, bolovima u trbuhu
- upala u bubrežima i krvnim žilama
- raspadanje crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kožna reakcija koja se zove multififormni eritem, uključuje kožni osip, koji može imati mjehuriće te izgleda poput malih meta (u sredini je tamna točka okružena svjetlijim područjem s tamnim rubom).

Recite liječniku ako dobijete neku od navedenih nuspojava.

Ostale nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- smanjen broj krvnih pločica - stanica koje sudjeluju u zgrušavanju krvi (trombocitopenija)
- povišenje razina dušika iz ureje i kreatinina u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefuroxim-MIP

Cefuroxim-MIP čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Cefuroxim-MIP potrebno je čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja pripremljenu otopinu treba upotrijebiti odmah. Potvrđena je fizikalno-kemijska stabilnost lijeka nakon rekonstitucije 3 sata na temperaturi od 25°C i 12 sati na temperaturi od 5°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefuroxim-MIP sadrži

- Djelatna tvar lijeka Cefuroxim-MIP je cefuroksim.
- Svaka bočica sadrži 750 mg ili 1500 mg cefuroksima u obliku cefuroksimnatrija.
- Pomoćne tvari: lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Cefuroxim-MIP izgleda i sadržaj pakiranja

Cefuroxim-MIP je bijeli ili gotovo bijeli prašak u prozirnoj staklenoj boci/bočici s gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom (flip-off seal).

Cefuroxim-MIP 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Pakiranje od 10 bočica (10 x 750 mg/15 ml)

Cefuroxim-MIP 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Pakiranja od 10 bočica/boca: 10 x 1500 mg/50 ml
10 x 1500 mg/100 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

MIP Pharma Croatia d.o.o., Mihanovićeve 14, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Chephasaar
Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU SAMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA:

Upute za rekonstituciju

Tablica: Dodatni volumeni i koncentracije otopina koji mogu biti korisni kod frakcijskog doziranja

Doza	Način primjene	Količina dodane vode (ml)	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju			
750 mg	intramuskularno	3 ml	216
	intravenski	najmanje 6 ml	116
	intravenska infuzija	najmanje 6 ml	116
1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju			
1500 mg	intramuskularno	6 ml	216
	intravenski bolus	najmanje 15ml	94
	intravenska infuzija	15 ml*	94

* Rekonstituiranu otopinu treba dodati u 50 ili 100 ml kompatibilne infuzijske tekućine (vidjeti informacije niže u tekstu, dio „Kompatibilnost“)

** Dobiveni volumen otopine cefuroksima u rekonstituiranom mediju je povećan zbog istisnog faktora djelatne tvari, što rezultira navedenim koncentracijama izraženim u mg/ml.

Kompatibilnost

Cefuroksimnatrij je kompatibilan sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- voda za injekcije
- 0,9% otopina natrijevog klorida
- 5% otopina glukoze