

UPUTSTVO ZA LEK

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

cefuroksim

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE
3. Kako se primenjuje lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE i čemu je namenjen

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE sadrži aktivnu supstancu cefuroksim.

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE je antibiotik koji se koristi kod dece i odraslih. Deluje tako što ubija bakterije koje su izazvale infekcije. Pripada grupi antibiotika koji se zovu *cefalosporini*.

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE se primenjuje za lečenje infekcija:

- pluća ili grudnog koša;
- mokraćnih puteva (urinarnog trakta);
- kože i mekog tkiva;
- stomaka (abdomena).

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE se takođe koristi u prevenciji infekcija prilikom hirurških intervencija.

Vaš lekar može zahtevati da se uradi laboratorijska analiza kako bi se utvrdila vrsta bakterije koja je izazvala infekciju i pratiti osetljivost bakterije na lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE u toku terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na cefuroksim ili bilo koji cefalosporinski antibiotik ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ste nekada imali tešku alergijsku reakciju (preosetljivost) na bilo koji beta-laktamski antibiotik (penicilini, monobaktami i karbapenemi).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, **recite to Vašem lekaru pre** nego što počnete da primite lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE, jer Vam u tom slučaju ovaj lek ne sme biti primenjen.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE.

Kada primite lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE, posebno vodite računa:

Tokom primene leka CEFUROXIM MEDOCHEMIE morate obratiti pažnju na pojavu određenih simptoma kao što su alergijske reakcije, osip na koži, gastrointestinalni poremećaji kao što je proliv ili gljivične infekcije. Na taj način se smanjuje rizik od mogućih komplikacija. Pogledajte odeljak 4 - *Moguća neželjena dejstva*. Ako ste imali alergijske reakcije na druge antibiotike, (kao što je npr. penicilin), možete takođe biti alergični na lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE.

Ukoliko je potrebno da uradite analizu krvi ili urina

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE može uticati na rezultate laboratorijskih analiza koncentracije šećera u urinu ili krvi, kao i na rezultate testa poznatog kao *Coombs*-ov test.

Ukoliko je potrebno da uradite ove analize, **obavestite zdravstvenog radnika koji Vam uzima uzorke krvi** da ste na terapiji lekom CEFUROXIM MEDOCHEMIE.

Drugi lekovi i lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu uticati na delovanje leka CEFUROXIM MEDOCHEMIE ili povećati mogućnost da dođe do ispoljavanja neželjenih reakcija. Ovde spadaju:

- **aminoglikozidni antibiotici;**
- **diuretici** (lekovi koji pojačavaju izlučivanje tečnosti), kao što je furosemid;
- **probenecid;**

- **oralni antikoagulansi** (lekovi protiv zgrušavanja krvi).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, **obavestite o tome svog lekara**. Možda će biti potrebno da se izvrše dodatni pregledi kako biste pratili funkciju bubrega tokom terapije lekom CEFUROXIM MEDOCHEMIE.

Lekovi za kontracepciju

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE može smanjiti efikasnost lekova za kontracepciju. Ukoliko uzimate navedene lekove tokom terapije lekom CEFUROXIM MEDOCHEMIE, **potrebno je primenjivati i mehanička sredstva kontracepcije** (kao što je kondom). Obratite se Vašem lekaru za savet.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primete ovaj lek.

Vaš lekar će razmotriti odnos koristi od lečenja lekom CEFUROXIM MEDOCHEMIE i rizika po Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama ako se ne osećate dobro.

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Ovaj lek sadrži 40,65 mg natrijuma po bočici.

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Ovaj lek sadrži 81,45 mg natrijuma po bočici.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE će Vam **najverovatnije primeniti lekar ili medicinska sestra**. Može se primeniti kao **intravenska infuzija ‘kap po kap’** ili kao **injekcija** direktno u venu ili u mišić.

Uobičajeno doziranje

Vaš lekar će odlučiti koja doza leka CEFUROXIM MEDOCHEMIE Vam je potrebna u zavisnosti od: težine i vrste infekcije, da li ste na terapiji nekim drugim antibiotikom, Vaše telesne mase i godina kao i od funkcije Vaših bubrega.

Novorođenčad (uzrasta od 0 do 3 nedelje)

Doza od 30 mg/kg/dan do 100 mg/kg/dan podeljeno u dve ili tri doze

Odojčad (uzrasta preko 3 nedelje) i deca telesne mase < 40 kg

Doza od 30 mg/kg/dan do 100 mg/kg/dan podeljeno u tri ili četiri doze

Odrasli i adolescenti, telesne mase ≥ 40 kg

Doza od 750 mg do 1500 mg leka CEFUROXIM MEDOCHEMIE, dva, tri ili četiri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 6000 mg.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega

Ako imate problema sa bubrezima, lekar može promeniti Vašu dozu.
Ukoliko se ovo odnosi na Vas, **recite to Vašem lekaru.**

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prilikom primene leka CEFUROXIM MEDOCHEMIE morate obratiti pažnju o sledećem

Mali broj ljudi kod kojih se primenjuje lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE mogu dobiti alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu reakciju na koži. Simptomi tih reakcija uključuju:

- **tešku alergijsku reakciju**; simptomi uključuju izražen **osip na koži praćen svrabom i prominencijom iznad nivoa kože, pojavu otoka**, ponekad i lica ili usta koji mogu da dovedu do **otežanog disanja**;
- **osip na koži**, nekada i sa **plikovima** koji izgledaju kao male mete (centralno postavljena tamna tačka okružena svetlijim područjem, sa tamnim prstenom oko ivice);
- **široko rasprostranjen osip sa plikovima i ljušćenjem kože** (ovo mogu biti znaci *Stevens-Johnson*-ovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize).

Ostali simptomi na koje treba obratiti pažnju tokom primene leka CEFUROXIM MEDOCHEMIE:

- **gljivične infekcije** u retkim prilikama; lekovi kao što je lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE mogu izazvati prekomeran rast gljivica (*Candida*) u organizmu što može dovesti do gljivične infekcije (npr. do oralne kandidijaze); verovatnije je da će se ova neželjena dejstva javiti ako lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE primenjujete duže vreme;
- **težak proliv (pseudomembranozni kolitis)**; lekovi poput leka CEFUROXIM MEDOCHEMIE mogu izazvati zapaljenje debelog creva (kolona), dovodeći do teškog proliva, sa pojavom krvi i sluzi uz bolove u stomaku i povišenu telesnu temperaturu.

Ukoliko se kod Vas pojavi neki od navedenih simptoma odmah se obratite lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- bol na mestu injekcije, otok i crvenilo duž vene.

Obavestite svog lekara ako se kod Vas pojavi neka od navedenih reakcija.

Česte neželjene reakcije koje se mogu pojaviti u laboratorijskim analizama krvi:

- povećane vrednosti enzima jetre;
- promene u broju belih krvnih ćelija (neutropenija ili eozinofilija);
- smanjene vrednosti hemoglobina.

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip po koži, svrab, koprivnjača;
- proliv, mučnina, bol u stomaku.

Obavestite svog lekara ako se kod Vas pojavi neka od navedenih reakcija.

Povremene neželjene reakcije koje se mogu pojaviti u laboratorijskim analizama krvi:

- smanjen broj belih krvnih ćelija (leukopenija);
- povećane vrednosti bilirubina (supstanca koju proizvodi jetra) ;
- pozitivan *Coombs*-ov test.

Ostale neželjene reakcije

Ostale neželjene reakcije se javljaju kod veoma malog broja ljudi ali su **nepoznate učestalosti**: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- gljivične infekcije (*Candida*);
- prekomeran rast *Clostridium difficile*;
- visoka telesna temperatura (groznica);
- alergijske reakcije (anafilaksa);
- zapaljenje debelog creva (kolona) praćeno pojavom proliva obično sa primesama krvi i sluzi u stolici, bolom u stomaku
- zapaljenje bubrega;
- zapaljenje površinskih krvnih sudova kože;
- povećana ubrzana razgradnja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija);
- osip po koži može biti praćen plikovima koji mogu izgledati kao male mete (centralno postavljena tamna tačka okružena svetlijim područjem, sa tamnijim prstenom na ivici) *erythema multiformae*

Obavestite svog lekara ako se kod Vas pojavi neka od navedenih reakcija.

Neželjene reakcije koje se mogu pojaviti prilikom laboratorijskih analiza krvi:

- smanjenje broja krvnih pločica (ćelije koje pomažu kod zgrušavanja krvi – trombocitopenija);
- povećanje nivoa uree i kreatinina u krvi i smanjen klirens kreatinina.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u procenu bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primati lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju „Važi do: “. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: iskoristiti odmah.

Hemijska i fizička stabilnost rekonstituisanog rastvora su pokazane u sledećim uslovima:

- 5 sati na 25°C i 48 sati na 2-8°C (u frižideru) za rekonstituisane rastvore za intravensku injekciju;
- 6 sati na 25°C i 24 sata na 2-8°C (u frižideru) za rekonstituisane rastvore za intravensku infuziju.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, a ono ne

bi smelo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, osim ako se rastvaranje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

- Aktivna supstanca je cefuroksim. Jedna bočica sadrži 750 mg cefuroksima (u obliku cefuroksim-natrijuma).
- Lek ne sadrži pomoćne supstance.

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

- Aktivna supstanca je cefuroksim. Jedna bočica sadrži 1500 mg cefuroksima (u obliku cefuroksim-natrijuma).
- Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE je beli ili skoro beli do žućkasti prašak i nalazi se u bočicama od bezbojnog stakla.

Pakovanje:

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Unutrašnje pakovanje su bočice od bezbojnog stakla tipa I, nominalnog kapaciteta 15 mL, zatvorene zatvaračem od brombutil gume (20 mm) sa aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju i Uputstvo za lek.

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Unutrašnje pakovanje su bočice od bezbojnog stakla tipa I, nominalnog kapaciteta 15 mL, zatvorene zatvaračem od brombutil gume (20 mm) sa aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač: MEDOCHEMIE LTD (FACTORY C)-INJECTABLE FACILITY, Limassol, 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Decembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-00354-21-002 od 07.12.2021.

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-00353-21-002 od 07.12.2021.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE je indikovano za lečenje sledećih infekcija, kod odraslih i dece, uključujući novorođenčad (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

- vanbolničke pneumonije;
- akutne egzacerbacije hroničnog bronhitisa;
- komplikovane infekcije urinarnog trakta, uključujući pijelonefritis;
- infekcije mekih tkiva: celulitis, erizipel i infekcije rana;
- intraabdominalne infekcije (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka)
- profilaksa infekcija u gastrointestinalnoj (uključujući ezofagealnu), ortopedskoj, kardiovaskularnoj i ginekološkoj hirurgiji (uključujući i *sectio caesarea*)

U lečenju i prevenciji infekcija kod kojih je vrlo verovatno prisustvo anaerobnih mikroorganizama, cefuroksim je potrebno primenjivati u kombinaciji sa odgovarajućim antimikrobnim lekovima.

Treba uzeti u obzir zvanične smernice o pravilnoj upotrebi antibiotika.

Doziranje i način primene

Doziranje

Tabela 1. Odrasli i deca telesne mase ≥ 40 kg

Indikacije	Doziranje
Vanbolnička pneumonija i akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa	750 mg svakih 8 sati (intravenski ili intramuskularno)
Infekcije mekog tkiva: celulitis, erizipel i infekcije rana	
Intraabdominalne infekcije	
Komplikovane infekcije urinarnog trakta, uključujući pijelonefritis	1500 mg na svakih 8 sati (intravenski ili intramuskularno)
Teške infekcije	750 mg svakih 6 sati (intravenski) 1500 mg svakih 8 sati (intravenski)
Profilaksa infekcije kod gastrointestinalnih, ginekoloških (uključujući carski rez (engl. <i>sectio caesarea</i>)) i ortopedskih hirurških zahvata	1500 mg pri uvođenju u anesteziju, dodatno mogu biti primenjene još dve doze od 750 mg (intramuskularno), jedna nakon 8 sati i druga nakon 16 sati.

Profilaksa infekcije u kardiovaskularnoj i ezofagealnoj hirurgiji	1500 mg pri uvođenju u anesteziju, u naredna 24 sata se na svakih 8 sati primenjuje doza od 750 mg.
---	---

Tabela 2. Deca < 40 kg

Indikacije	Odojčad starija od 3 nedelje i deca telesne mase < 40 kg	Novorođenčad (uzrasta od rođenja do 3 nedelje)
Vanbolnička pneumonija	30 mg/kg/dan do 100 mg/kg/dan podeljeno u 3 do 4 doze; doza od 60 mg/kg/dan je odgovarajuća za većinu infekcija	30 mg/kg/dan do 100 mg/kg/dan (intravenski) podeljeno u 2 ili 3 doze (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka)
Komplikovane infekcije urinarnog trakta, uključujući pijelonefritis		
Infekcije mekih tkiva: celulitis, erizipel i infekcije rana		
Intraabdominalne infekcije		

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE se primarno izlučuje preko bubrega. Zbog toga, kao i sa ostalim antibioticima, kod svih pacijenata sa značajno oštećenom funkcijom bubrega preporučuje se smanjivanje doze radi kompenzacije sporijeg izlučivanja.

Tabela 3. Preporučene doze cefuroksima kod oštećenja bubrežne funkcije

Klirens kreatinina	T _{1/2} (sati)	Doziranje (mg)
> 20 mL/min/1,73 m ²	1,7-2,6	Nije neophodno smanjenje standardne doze (750 mg do 1500 mg tri puta dnevno).
10-20 mL/min/1,73 m ²	4,3-6,5	750 mg dva puta dnevno
< 10 mL/min/1,73 m ²	14,8-22,3	750 mg jednom dnevno
Pacijenti na hemodijalizi	3,75	Treba dati dodatnu dozu od 750 mg intravenski ili intramuskularno na kraju svake dijalize; pored parenteralne primene, cefuroksim-natrijum se može dodati u rastvor za peritonealnu dijalizu (obično 250 mg na svaka dva litra rastvora za peritonealnu dijalizu).
Pacijenti sa insuficijencijom bubrega na kontinuiranoj arteriovenskoj hemodijalizi (engl. <i>continuous arteriovenous haemodialysis</i> - CAVH) ili visokoprotlačnoj <i>high-flux</i> hemofiltraciji (HF) u jedinicama intenzivne nege	7,9-12,6 (CAVH) 1.6 (HF)	750 mg dva puta dnevno; kod niskoprotlačne hemofiltracije treba slediti doziranje koje je preporučeno kod oštećene funkcije bubrega.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE se primarno eliminiše putem bubrega. Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ne očekuje se uticaj na farmakokinetiku cefuroksima.

Način primene

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE se primenjuje kao intravenska injekcija u trajanju od 3 do 5 minuta direktno u venu, ili putem spore "kap po kap" infuzije, ili u vidu infuzije u trajanju od 30 do 60 minuta, ili kao intramuskularna injekcija duboko u mišić.

Intramuskularnu injekciju treba injektovati duboko u relativno veliki mišić, pri čemu, na jednom mestu, ne treba primeniti više od 750 mg. Kod primene doza većih od 1,5 g, lek treba primeniti intravenski.

Za uputstvo o načinu rekonstitucije leka pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva rukovanja lekom)“.

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

CEFUROXIM MEDOCHEMIE ne treba mešati u špricu sa aminoglikozidnim antibioticima.

Vrednost pH injekcije natrijum-bikarbonata od 2,74 % znatno utiče na boju rastvora i zato ovaj rastvor nije preporučljiv za rastvaranje leka CEFUROXIM MEDOCHEMIE. Međutim, ukoliko je potrebno, pacijentima koji primaju natrijum-bikarbonat injekciju u vidu infuzije, lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE se može ubrizgati u cev infuzionog seta.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: iskoristiti odmah.

Hemijska i fizička stabilnost rekonstituisanog rastvora su pokazane u sledećim uslovima:

5 sati na 25 °C i 48 sati na 2-8 °C (u frižideru) za rekonstituisane rastvore za intravensku injekciju;

6 sati na 25 °C i 24 sata na 2-8 °C (u frižideru) za rekonstituisane rastvore za intravensku infuziju (za podatke o kompatibilnosti sa infuzionim rastvorima, pogledati odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“)

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, a ono ne bi smelo da bude duže od 24 sata na 2-8 °C, osim ako se rastvaranje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati bočice u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja rekonstituisanog leka videti odeljak „Rok upotrebe“

Priroda i sadržaj pakovanja

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/ infuziju:

Unutrašnje pakovanje su bočice od bezbojnog stakla tipa I, nominalnog kapaciteta 15 mL, zatvorene zatvaračem od brombutil gume (20 mm) sa aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju i Uputstvo za lek.

Lek CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/ infuziju:

Unutrašnje pakovanje su bočice od bezbojnog stakla tipa I, nominalnog kapaciteta 15 mL, zatvorene

zatvaračem od brombutil gume (20 mm) sa aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Uputstvo za rekonstituciju

Dodate količine vode i koncentracije rastvora, koji mogu biti od koristi kada su neophodne podeljene doze.

Dodate količine vode i koncentracije rastvora, koji mogu biti od koristi kada su neophodne podeljene doze				
<u>Veličina bočice</u>		<u>Količina vode za injekciju koju je potrebno dodati (mL)</u>	Približna koncentracija cefuroksima (mg/mL)**	Dobijeni proizvod
750 mg	-intramuskularno	3 mL	216	Suspenzija
	intravenska bolus injekcija	najmanje 6 mL	116	Rastvor
	- intravenska infuzija	najmanje 6 mL*	116	Rastvor
1500 mg	intramuskularno	6 mL	216	Suspenzija
	- intravenska bolus injekcija	najmanje 15 mL	94	Rastvor
	- intravenska infuzija	15 mL*	94	Rastvor

*Rekonstituisani rastvor treba dodati u 50 mL kompatibilnog infuzionog rastvora (informacije o kompatibilnosti navedene su ispod)

** Dobijeni volumen rastvora cefuroksima je uvećan zbog doprinosa zapremine praška zapremini rastvarača pa se dobijaju navedene koncentracije u mg/mL.

Kompatibilnost

Cefuroksim-natrijum je kompatibilan sa sledećim infuzionim rastvorima. Potvrđena je fizičko-hemijska stabilnost tokom 6 sati na temperaturi od 25 °C i 24 sata na temperaturi od 2 °C-8 °C (u frižideru) u:

- 0,18 % rastvoru natrijum-hlorida sa 4 % rastvorom injekcije dekstroze
- 5 % rastvoru dekstroze i 0,9 % rastvoru injekcije natrijum-hlorida
- 5 % rastvoru dekstroze i 0,45 % rastvoru injekcije natrijum-hlorida
- 5 % rastvoru dekstroze i 0,225 % rastvoru injekcije natrijum-hlorida
- M/6 rastvoru injekcije natrijum-laktata
- rastvoru kalijum-hlorida (10 i 40 mEqL) u 0,9 % rastvoru injekcije natrijum-hlorida
- 5% ili 10% rastvoru dekstroze (glukoze)
- 0,9% rastvoru natrijum-hlorida
- Ringerovom rastvoru
- rastvoru Ringer laktata

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.