Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Cefuroxime MIP 750 mg milteliai injekciniam tirpalui**

**Cefuroxime MIP 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Cefuroksimas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cefuroxime MIP ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cefuroxime MIP

3. Kaip vartoti Cefuroxime MIP

4. Galimas šalutinis poveikis

1. Kaip laikyti Cefuroxime MIP
2. Pakuotės turinys ir kita informacija
3. **Kas yra Cefuroxime MIP ir kam jis vartojamas**

Cefuroxime MIP yra antibiotikas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai. Jis naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Jis priklauso vaistų, vadinamų cefalosporinais, grupei.

**Cefuroxime MIP gydomos infekcinės ligos**:

* plaučių ar krūtinės ląstos;
* šlapimo takų;
* odos ir poodinio audinio;
* pilvo ertmės.

Be to, Cefuroxime MIP galima vartoti:

* infekcinių ligų profilaktikai atliekant chirurgines operacijas.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Cefuroxime MIP**

**Cefuroxime MIP vartoti negalima**

* **jeigu yra alergija kuriam nors cefalosporinų grupės antibiotikui** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunki alergija (*padidėjęs jautrumas*) kuriam nors kitokiam beta laktaminiam antibiotikui (penicilinams, monobaktamams, karbapenemams).

Jeigu galvojate, kad yra tokių aplinkybių, apie tai **pasakykite gydytojui** prieš pradėdami vartoti Cefuroxime MIP. Jums negalima vartoti Cefuroxime MIP.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Turite stebėti, ar vartojant Cefuroxime MIP, neatsiranda tam tikrų simptomų, pavyzdžiui: alerginių reakcijų ar virškinimo trakto sutrikimų, pavyzdžiui, viduriavimas. Taip galima sumažinti galimų sutrikimų riziką. Žr. 4 skyriuje (,,*Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmes*į“). Jeigu pasireiškė kokia nors alerginė reakcija kitiems antibiotikams, pavyzdžiui, penicilinui, galite būti alergiški ir Cefuroxime MIP.

**Jeigu reikia atlikti kraujo arba šlapimo tyrimą**

Cefuroxime MIP gali veikti šlapimo arba kraujo tyrimų gliukozei nustatyti arba kraujo mėginio, kuris vadinamas Kumbso mėginiu, rezultatus. Jeigu reikia atlikti kraujo tyrimą:

**mėginį imančiam asmeniui pasakykite,** kad vartojate Cefuroxime MIP.

**Kiti vaistai ir Cefuroxime MIP**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba ketinate pradėti vartoti kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Cefuroxime MIP veikimą arba didinti šalutinio poveikio atsiradimo tikimybę. Tokie vaistai yra:

* **aminoglikozidų grupės antibiotikai;**
* **šlapimo išsiskyrimą skatinančios tabletės** (diuretikai), pavyzdžiui, furozemidas;
* **probenecidas;**
* **geriamieji antikoaguliantai.**

Jeigu yra tokių aplinkybių, **pasakykite gydytojui**. Vartojant Cefuroxime MIP, gali prireikti papildomų tyrimų Jūsų inkstų funkcijai stebėti.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Prieš vartodama Cefuroxime MIP, pasitarkite su gydytoju:

* jeigu esate arba manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti;
* jeigu žindote kūdikį.

Jūsų gydytojas įvertins gydymo Cefuroxime MIP naudos Jums ir rizikos Jūsų kūdikiui santykį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu jaučiatės blogai, negalima vairuoti ir valdyti mechanizmų.

**Cefuroxime MIP sudėtyje yra natrio**

Vienoje 750 mg šio vaistinio preparato dozėje yra 42 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies), vienoje 1500 mg dozėje atitinkamai yra 83 mg natrio. Tai atitinka 2,1 % ir 4,2% didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

1. **Kaip vartoti Cefuroxime MIP**

**Cefuroxime MIP paprastai suleidžia gydytojas arba slaugytojas**. Vaistas gali būti vartojamas per **lašelinę** (infuzija į veną) arba suleidžiamas (**injekcija**) tiesiai į veną arba į raumenis

**Įprasta dozė**

Teisingą Cefuroxime MIP dozę Jums nustatys gydytojas. Dozė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo ir tipo, ar vartojate kokių nors kitų antibiotikų, Jūsų kūno masės ir amžiaus, Jūsų inkstų funkcijos.

**Naujagimiams (0-3 savaičių)**

**Kiekvienam naujagimio kūno masės kilogramui** vartojama po 30-100 mg Cefuroxime MIP per parą dozė, padalyta į dvi ar tris dozes.

**Kūdikiams (vyresniems kaip 3 savaičių) ir vaikams**

**Kiekvienam kūdikio ar vaiko kūno masės kilogramui** vartojama po 30-100 mg Cefuroxime MIP per parą dozė, padalyta į dvi ar tris dozes.

**Suaugusiesiems ir paaugliams**

750 mg iki 1,5 g Cefuroxime MIP du, tris ar keturis kartus per dieną. Didžiausia leistina dozė – 6 g per parą.

**Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas**

Jeigu Jums yra inkstų funkcijos sutrikimas, Jūsų gydytojas gali keisti Jums skirtą dozę.

**Pasakykite gydytojui,** jeigu yra tokia aplinkybė.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Cefuroxime MIP, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį**

* Mažai daliai Cefuroxime MIP vartojančių žmonių pasireiškė alerginė reakcija arba sunki odos reakcija. Tokių reakcijų simptomai yra: **sunki alerginė reakcija**. Požymiai gali būti: **iškilusis niežtintis bėrimas, patinimas**, kartais veido ar burnos, dėl kurio **pasunkėja kvėpavimas;**
* **odos bėrimas**, kuris gali apsitraukti **pūslėmis** arba atrodyti kaip **maži taikiniai** (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o iš krašto apjuostas tamsaus žiedo);
* **išplitęs bėrimas** su **pūslėmis** ir **odos lupimusi** (tai gali būti *Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromo* arba *toksinės epidermio nekrolizės* požymiai);
* retais atvejais **grybelių sukeltos infekcinės ligos.** Į Cefuroxime MIP panašūs vaistai skatina pernelyg didelį mieliagrybių (*Candida*) dauginimąsi organizme, dėl to gali pasireikšti grybelių sukeltos infekcinės ligos (pvz., pienligė). Šalutinio poveikio tikimybė yra didesnė, jeigu vartojate Cefuroxime MIP ilgai.

**Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.**

**Dažnas šalutinis poveikis**

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių**:

* skausmas injekcijos vietoje, patinimas ir paraudimas palei veną.

Jeigu kuris nors iš šių simptomų vargina Jus, **pasakykite gydytojui.**

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* kepenyse gaminamų medžiagų (*fermentų*) suaktyvėjimas;
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (*neutropenija* arba *eozinofilija*); raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (*anemija*).

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 100** žmonių:

* odos bėrimas, niežulys, iškilusis bėrimas (*dilgėlinė*);
* viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas.

Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, **pasakykite gydytojui.**

* **Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:** baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (*leukopenija*);
* bilirubino (kepenyse gaminamos medžiagos) koncentracijos padidėjimas;
* teigiamas Kumbso mėginys.

**Kitas šalutinis poveikis**

Kitas šalutinis poveikis pasireiškė labai mažai daliai žmonių, bet tikslus jo dažnis nežinomas:

* grybelių sukeltos infekcinės ligos;
* kūno temperatūros padidėjimas (*karščiavimas*);
* alerginės reakcijos;
* gaubtinės (storosios) žarnos uždegimas, dėl kurio pasireiškia viduriavimas, paprastai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas;
* inkstų ir kraujagyslių uždegimas;
* pernelyg greitas raudonųjų kraujo ląstelių suirimas (*hemolizinė anemija*);
* odos bėrimas, kuris gali apsitraukti pūslėmis arba atrodyti kaip maži taikiniai (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o iš krašto apjuostas tamsaus žiedo), vadinamas *daugiaforme eritema*.

Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, **pasakykite gydytojui.**

**Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai**:

* kraujo plokštelių (trombocitų, kurie padeda kraujui krešėti) kiekio sumažėjimas (*trombocitopenija*);
* šlapalo azoto kraujyje ir kreatinino koncentracijos serume padidėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cefuroxime MIP**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po ,,Tinka iki“nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

###### Cefuroxime MIP sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra cefuroksimas. Kiekviename flakone yra 750 mg ar 1500 mg cefuroksimo (cefuroksimo natrio druskos pavidalu).

• Pagalbinių medžiagų nėra.

**Cefuroxime MIP išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Smulkūs balti arba beveik balti milteliai.

Cefuroxime MIP 750 mg yra tiekiamas 15 ml talpos stikliniuose flakonuose, kurie uždaryti gumos kamščiais ir nuimamais dangteliais.

Cefuroxime MIP 1500 mg yra tiekiamas 50 ml ir 100 ml talpos stikliniuose flakonuose, kurie uždaryti gumos kamščiais ir nuimamais dangteliais.

Pakuotės dydis: 1, 5 arba 10 stiklinių flakonų pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

|  |  |
| --- | --- |
| **Registruotojas**  MIP Pharma GmbH  Kirkeler Str. 41  66440 Blieskastel  Vokietija  Telefonas 0049 (0) 6842 9609 0  Faksas 0049 (0) 6842 9609 355 | **Gamintojas**  MIP Pharma GmbH  Kirkeler Str. 41  D-66440 Blieskastel  Vokietija |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)

-------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Tirpinimo instrukcijos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Flakono dydis | | Vandens kiekis, kurį reikia pridėti (ml) | Apytikslė cefuroksimo koncentracija (mg/ml)\*\* |
| 750 mg | Į raumenis  Į veną švirkšti iš karto  Infuzija į veną | 3 ml  Ne mažiau kaip 6 ml  Ne mažiau kaip 6 ml | 216  116  116 |
| 1500 mg | Į raumenis  Į veną švirkšti iš karto  Infuzija į veną | 6 ml  Ne mažiau kaip 15 ml  15 ml\* | 216  94  94 |

*\* Paruoštą tirpalą reikia suleisti į 50 ml arba 100 ml suderinamo infuzinio tirpalo (informaciją apie suderinamumą žr. toliau).*

*\*\* Ištirpinus cefuroksimą, tirpalo tūris padidėjo dėl vaistinės medžiagos poslinkio koeficiento ir dėl to atsirado nurodytos koncentracijos mg/ml.*

Injekcinio tirpalo paruošimas

Ruošiant tirpalą, Cefuroxime MIP 750 mg ištirpiname ne mažiau kaip 6 ml injekcinio vandens, Cefuroxime MIP 1500 mg ištirpiname mažiausiai 15 ml injekcinio vandens.

Vaistinis preparatas į veną švirkščiamas lėtai, 3-5 minutes.

Infuzinio tirpalo paruošimas

Ruošiant trumpalaikę infuziją, Cefuroxime MIP 1500 mg tirpiname 50 ml injekcinio vandens, izotoninio natrio chlorido tirpalo arba 5% gliukozės tirpalo ir infuzuojame per 20 minučių.

Cefuroxime MIP 1500 mg taip pat galime tirpinti 100 ml izotoninio natrio chlorido tirpalo arba 5% gliukozės tirpalo ir infuzuoti lėtai, maždaug per 60 minučių.

Injekcija į raumenis

Cefuroxime MIP 750 mg tirpiname 3 ml injekcinio vandens arba Cefuroxime MIP 1500 mg tirpiname 6 ml injekcinio vandens.

Reikia švirkšti ne daugiau kaip 5 ml į vieną vietą siekiant išvengti skausmo, kurį gali sukelti leidžiamo tirpalo tūris.

Suderinamumas su intraveniniais skysčiais

Cefuroksimas yra suderinamas su injekciniu vandeniu, 5% gliukozės tirpalu ir fiziologiniu natrio chlorido tirpalu. Paruoštas tirpalas yra gelsvos ar rusvos spalvos. Cefuroksimo tirpalai iš esmės yra skiriami atskirai, jei nėra įrodytas kito infuzinio tirpalo suderinamumas fizinėmis ir cheminėmis savybėmis.

Svarbus nesuderinamumas

Cefuroksimo maišymas su natrio vandenilio-karbonato tirpalais ženkliai paveikia tirpalo spalvą. Todėl skiesti šiuo tirpalu cefuroksomo nerekomenduojama. Jei reikia, injekciniu vandeniu skiestas cefuroksimo tirpalas gali būti suleidžiamas į lašinės sistemos vamzdelį pacientams, kuriems infuzuojamas natrio vandenilio-karbonato tirpalas.

Cefuroksimo maišyti su aminoglikozidų grupės antibiotikais draudžiama.

**Paruošto vaistinio preparato laikymas**

Paruošto tirpalo tinkamumo laikas

Paruošto tirpalo cheminis ir fizinis stabilumas nekinta 3 valandas 25 ° C temperatūroje ir 12 valandų 5 ° C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, paruoštą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už paruošto tirpalo laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas.