

SUPERO 500 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml

SUPERO 1000 mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml

SUPERO 750 mg/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml

SUPERO 1000 mg/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml

cefuroxima sale sodico

COMPOSIZIONE

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo

Cefuroxima sale sodico	mg 526	mg 789	mg 1052
(pari a Cefuroxima	mg 500	mg 750	mg 1000)

Ogni fiala di solvente per uso intramuscolare contiene:

Lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni fiala di solvente per uso endovenoso contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili.

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flaconcino da 500 mg + 1 fiala solvente 2 ml

1 flaconcino da 750 mg + 1 fiala solvente 3 ml

1 flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente 4 ml

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:

1 flaconcino da 1000 mg + 1 fiala solvente 10 ml

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Antibatterico per uso sistemico.

TITOLARE A.I.C.

Lifepharma S.p.A. - Viale dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Determinazione AIFA UVA/M/V n. 955 del 19/04/2010 GU n. 108 del 11/05/210

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRODUTTORE, RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Per le confezioni: 500 mg/2 ml - 1000 mg/4 ml - 1000 mg/10 ml

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Via D. Alighieri, 71 - Sanremo

Per la confezione: 750 mg/3 ml

Mitim S.r.l.- Via Cacciamali, 34-38 - Brescia

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo, 3465 - 157 Santiago DeBesteiros Portugal

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

CONTROINDICAZIONI.

Ipersensibilità verso il farmaco.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

In caso di marcata insufficienza renale, la posologia delle cefalosporine deve essere opportunamente ridotta sulla base delle prove di funzionalità renale.

L'uso contemporaneo di altri farmaci nefrotossici aumenta la tossicità renale e la funzione del rene va assiduamente controllata.

L'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili. In tale evenienza, adottare le opportune misure terapeutiche.

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio, causando pseudopositività della glicosuria con i metodi di Benedict, Fehling e "Clinitest", ma non con i metodi enzimatici.

INTERAZIONI

In caso di somministrazione contemporanea o ravvicinata di farmaci nefrotossici (p. ed. Kanamicina, streptomina, neomicina, colistina, ecc.) la funzione del rene deve essere assiduamente controllata.

Le cefalosporine vanno somministrate con cautela ai pazienti in trattamento con diuretici potenti (furosemide e acido etacrinico) poiché si sospetta che terapie di questo tipo possono danneggiare la funzionalità renale.

Determinazione AIFA UVA/M/V n. 955 del 19/04/2010 GU n. 108 del 11/05/210

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La somministrazione contemporanea di Probenecid e Cefuroxima rallenta la secrezione tubolare di quest'ultima determinando concentrazioni plasmatiche di Cefuroxima più alte e più prolungate.

AVVERTENZE SPECIALI

Le cefalosporine vanno impiegate con cautela nei soggetti allergici alle penicilline.

Sia a livello clinico che di laboratorio vi è evidenza di parziale allergenicità crociata fra penicilline e cefalosporine e, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni ad entrambi i farmaci, talora anche di tipo anafilattico specie dopo somministrazione parenterale.

La cefalosporina di terza generazione, come altre betalattamine, può indurre resistenza microbica, e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti specialmente enterobatteriacee e pseudomonas, in soggetti immunodepressi e, probabilmente, associando fra loro più betalattamine.

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

USO IN GRAVIDANZA E DURANTE L'ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Supero va somministrato per via parenterale. La somministrazione del farmaco di norma non provoca manifestazioni di sorta nel punto di iniezione.

Dosaggio: varia in rapporto alla gravità del singolo caso.

Supero intramuscolare:

Adulti: 1,5 - 3 g/die (2-4 somministrazioni)

Bambini: 30-100 mg/kg/die (2-4 somministrazioni)

Preparazione della sospensione: aggiungere al flaconcino il contenuto della fiala annessa: si ottiene una sospensione lattescente.

Supero endovena:

2-6 g/die

Preparazione della soluzione: aggiungere al flaconcino il contenuto della fiala annessa o il volume desiderato di liquido infusionale: si ottiene una soluzione limpida di colore giallo.

Determinazione AIFA UVA/M/V n. 955 del 19/04/2010 GU n. 108 del 11/05/210

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SOVRADOSAGGIO

La Cefuroxima è dializzabile. In caso di sovradosaggio il farmaco può essere eliminato mediante trattamento emodialitico o dialisi peritoneale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come con altre cefalosporine, reazioni indesiderabili saranno essenzialmente limitate a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità. La possibilità della comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. Segnalate le seguenti reazioni secondarie: glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica, dolori addominali riferiti da alcuni pazienti; molto raramente lieve orticaria o rash cutaneo, prurito, artralgie.

Occasionalmente, variazioni transitorie di alcuni parametri di laboratorio come eosinofilia, leucopenia, neutropenia, aumento delle transaminasi sieriche, della bilirubina totale e dell'azotemia. Altre reazioni osservate sono state vertigini, senso di costrizione toracica, vaginite da Candida in rapporto anche con lo sviluppo di microrganismi non sensibili. Raramente questi fenomeni collaterali sono stati così intensi da richiedere l'interruzione della terapia. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo dovrà essere comunicato dal paziente al suo medico.

Il prodotto deve essere impiegato entro la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul flaconcino; in nessun caso tale data dovrà essere superata.

SPECIALI PRECAUZIONI DI CONSERVAZIONE

Il prodotto in sospensione deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione con il volume indicato di solvente.

Il prodotto in soluzione è stabile per 5 ore se conservato a temperatura ordinaria e per 48 ore se conservato a 4 °C.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Aprile 2010

Determinazione AIFA UVA/M/V n. 955 del 19/04/2010 GU n. 108 del 11/05/210

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).