Foglio illustrativo

CEFURIN 1 g/4 ml Polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare

Cefuroxima sodica

COMPOSIZIONE
Ogni flaconcino da g 1 contiene:
Principio attivo: Cefuroxima sodica g 1,052
(pari a Cefuroxima g 1)

Ogni fiala solvente da 4 ml contiene: Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
1 g/4 ml Polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare
1 Flacone di polvere + 1 Fiala solvente da 4 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
La Cefuroxima è un antibiotico semisintetico, dotato di ampio spettro di azione e resistente alla maggior parte delle beta-lattamasi batteriche.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MAGIS FARMACEUTICI S.p.A. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
MITIM S.r.l. - Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia.

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 il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

CONTROINDICAZIONI
Soggetti con accertata ipersensibilità alle cefalosporine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

PRECAUZIONI PER L'USO

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 a entrambi i farmaci, talora anche di tipo anafilattico specie dopo somministrazione parenterale.
In caso di marcata insufficienza renale, la posologia delle cefalosporine deve essere opportunamente ridotta sulla base delle prove di funzionalità renale.
L'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili. In tale evenienza, adottare le opportune misure terapeutiche.
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.

INTERAZIONI

Non sono note.

AVVERTENZE SPECIALI

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).
La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio, causando pseudo-positività della glicosuria con i metodi di Benedict, Fehling e "Clinitest", ma non con i metodi enzimatici.
L'uso contemporaneo di altri farmaci nefrotossici aumenta la tossicità renale e la funzione del rene va assiduamente controllata.
Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare un veicolo e di azionare determinate macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via parenterale. La somministrazione del farmaco per via intramuscolare non provoca manifestazioni di sorta nel punto di iniezione.
E' possibile la somministrazione per via endovenosa previa **solubilizzazione** con acqua per preparazioni iniettabili.
Dosaggio: varia in rapporto alla gravità del singolo caso.
Adulti : 1,5 - 3 g/die refratti in 2-4 somministrazioni.
Bambini: 30-100 mg/Kg/die refratti in 2-4 somministrazioni.
Preparazione della sospensione (via intramuscolare):
- usare siringa con ago non troppo sottile ed aspirare tutto il solvente dalla fiala;
- immettere sterilmente lo stesso nel flaconcino;
- senza estrarre l'ago, agitare energicamente la sospensione omogenea senza riscaldare;
- riaspirare il tutto ed iniettare subito.

Preparazione della soluzione (via endovenosa):
Aggiungere al flacone 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili o il volume desiderato di liquido infusionale: si ottiene una soluzione limpida, di colore giallo.

EFFETTI INDESIDERATI

Come con le altre cefalosporine, reazioni indesiderabili saranno essenzialmente limitate a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità. La possibilità della comparsa di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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.
Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.
Altre reazioni osservate sono state vertigini, senso di costrizione toracica, vaginite da Candida in rapporto anche con lo sviluppo di microorganismi non sensibili.
La cefalosporina di III^ generazione come altre betalattamine può indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti, specialmente enterobacteriacee e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e probabilmente, associando fra loro più betalattamine.
Raramente questi fenomeni collaterali sono stati così intensi da richiedere l'interruzione della terapia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale.
Il prodotto **in sospensione** deve essere iniettato immediatamente dopo l'aggiunta del volume indicato di solvente.
Il prodotto **in soluzione** è stabile per 5 ore se conservato a temperatura ordinaria e 48 ore se conservato a 4°C.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).