

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefuroxima Hospira 250 mg polvere per soluzione iniettabile
Cefuroxima Hospira 750 mg polvere per soluzione iniettabile
**Cefuroxima Hospira 1,5 g polvere per soluzione iniettabile/per
infusione**

Medicinale Equivalente

Il nome del suo medicinale è Cefuroxima Hospira polvere per soluzione iniettabile 250 mg, 750 mg e Cefuroxima 1,5 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione e sarà chiamato cefuroxima per il resto di questo documento.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è cefuroxima e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato cefuroxima
3. Come viene somministrato cefuroxima
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare cefuroxima
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CEFUROXIMA E A CHE COSA SERVE

Cefuroxima è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Cefuroxima è usato per trattare le infezioni di:

- polmoni o torace
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome

Cefuroxima viene anche impiegata:

- per prevenire le infezioni durante l'intervento chirurgico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATA CEFUROXIMA

Non le deve essere somministrata cefuroxima:

- **se è allergico (ipersensibile) a qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di cefuroxima
- se ha avuto una grave reazione allergica (*ipersensibilità*) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).

Parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento con cefuroxima se pensa che ciò la riguardi, perché in questo caso non le deve essere somministrata cefuroxima.

Faccia particolare attenzione a cefuroxima

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con cefuroxima. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto qualsiasi reazione allergica ad altri antibiotici come la penicillina, potrebbe essere allergico anche a cefuroxima.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

Cefuroxima può interferire sui risultati degli esami delle urine o del sangue per la presenza dello zucchero e l'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se sta sottoponendosi a questi esami:

1

Informi la persona che preleva il campione che lei viene trattato con cefuroxima.

Altri medicinali e cefuroxima

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di cefuroxima, o rendere più probabile che abbia effetti collaterali. Questi includono:

- **antibiotici tipo aminoglicosidi**
- **farmaci diuretici** come la furosemide
- **probenecid**
- **anticoagulanti orali**

Informi il medico se ciò la riguarda. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli per monitorare la funzionalità renale mentre è in trattamento con cefuroxima.

Pillola contraccettiva

Cefuroxima può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con cefuroxima è anche necessario utilizzare un **metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico prima che le venga somministrata cefuroxima:

- se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con cefuroxima rispetto al rischio per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se non si sente bene.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di cefuroxima:

Cefuroxima contiene sodio. È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta per il controllo del sodio.

Cefuroxima 250 mg polvere per soluzione iniettabile:
questo medicinale contiene 0,59 mmol (13,56 mg) di sodio per flaconcino.

Cefuroxima 750 mg polvere per soluzione iniettabile:
questo medicinale contiene 1,77 mmol (40,69 mg) di sodio per flaconcino.

Cefuroxima 1,5 g polvere per soluzione iniettabile/infusione:
questo medicinale contiene 3,54 mmol (81,38 mg) di sodio per flaconcino.

3. COME VIENE SOMMINISTRATA CEFUROXIMA

Cefuroxima in genere viene somministrata da un medico o da un infermiere. Essa può essere somministrata come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Dose abituale

La dose appropriata di cefuroxima verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (da 0 a 3 settimane)

Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di cefuroxima al giorno suddivisi in due o tre dosi.

Neonati (di oltre 3 settimane) e bambini

Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di cefuroxima al giorno suddivisi in tre o quattro dosi.

Adulti e adolescenti

Da 750 mg a 1,5 g di cefuroxima al giorno divisi in due, tre o quattro dosi.
Dose massima: 6 g al giorno.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi renali il medico può cambiare la dose.

1

Parli con il medico se ciò la riguarda.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, cefuroxima può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

Un piccolo numero di persone in trattamento con efuroxima va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

1

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo)
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **sfaldamento delle pelle**. (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*)
- **infezioni fungine** in rare occasioni i medicinali come cefuroxima possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare a infezioni fungine (come il mughetto). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende cefuroxima per lungo tempo

Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:

- dolore nel sito di iniezione, gonfiore e arrossamento lungo la vena

Informi il medico se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- aumenti delle sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato
- cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *eosinofilia*)
- bassi livelli di globuli rossi (*anemia*)

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100**:

- eruzione cutanea, prurito, eruzione irregolare (*orticaria*)

- diarrea, nausea, dolore di stomaco

Informi il medico se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- bassi livelli di globuli bianchi (*leucopenia*)
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- positività al test di Coombs

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- infezioni fungine
- temperatura elevata (*febbre*)
- reazioni allergiche
- infiammazione del colon (intestino crasso) che causa diarrea di solito con sangue e muco, dolore di stomaco
- infiammazione nei reni e nei vasi sanguigni
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*)
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) *eritema multiforme*

Informi il medico se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- diminuzione del numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue - *trombocitopenia*)
- aumento dei livelli di azotemia e della creatinina nel sangue.

Se presenta effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. COME CONSERVARE CEFUROXIMA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi cefuroxima dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Dopo aver preparato la soluzione, questa deve essere conservata tra 2°C e 8°C per un massimo di 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere elimineranno i medicinali che non vengono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cefuroxima:

Il principio attivo è cefuroxima sodica. Non contiene eccipienti.

Ogni flaconcino da 250 mg, 750 mg e 1,5 g contiene 263 mg, 789 mg e 1,578 g di cefuroxima sodica equivalente, rispettivamente, a 250 mg, 750 mg e 1,5 g di cefuroxima.

Descrizione dell'aspetto di Cefuroxima e contenuto della confezione

Cefuroxima è una polvere sterile amorfa di colore da bianco a giallo pallido, confezionata in un flaconcino da 20 ml / 100 ml di vetro chiaro e chiusa con un tappo grigio di gomma bromobutilica e da un cappuccio colorato "flip off".

Confezione da 1, 5, 10 e 25 flaconcini in un cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hospira Italia S.r.L.

Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli

Produttore

Orchid Europe Limited

Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick high Road Chiswick,

London W4 5YA

REGNO UNITO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Solo per uso singolo: il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente, subito dopo l'uso.

Uso intramuscolare

Aggiungere 1 ml di acqua per preparazioni iniettabili a Cefuroxima 250 mg o almeno 3 ml a Cefuroxima 750 mg Polvere per soluzione iniettabile. Agitare delicatamente fino a ottenere una sospensione opaca.

Uso endovenoso

Disciogliere la polvere in acqua per preparazioni iniettabili utilizzando almeno 2 ml per Cefuroxima 250 mg, 6 ml per Cefuroxima 750 mg o 15 ml per Cefuroxima 1,5 g per ottenere una soluzione limpida.

Per infusione endovenosa di breve durata (ad es. fino a 30 minuti), Cefuroxima 1,5 può essere disciolta in 15 ml di acqua per preparazioni iniettabili; aggiungere la soluzione ricostituita di Cefuroxima sodica a 50 ml o 100 ml di una soluzione per infusione compatibile elencata di seguito.

La soluzione ricostituita può essere diluita con:

soluzione iniettabile di glucosio al 5%
soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%
sodio cloruro allo 0,18% + glucosio al 4%
soluzione di Hartman

I contenuti e le concentrazioni di cefuroxima come sospensione/soluzione sono mostrati nella tabella sottostante:

Cefuroxim a per flaconcino (mg)	Via di somministrazi one	Volume di solvente da aggiunger e (ml)	Volume finale della sospensione/sol uzione (ml)	Concentrazione di sospensione/solu zione (mg/ml)
250	i.m.	1	1,2	208
	Bolo e.v.	2	2,2	114
750	i.m.	3	3,5	214
	Bolo e.v.	6	6,7	112
1500	Bolo e.v.	15	16,2	93
	Infusione e.v.	15 + 50	66,5	23
	Infusione e.v.	15 +100	116,4	13

Queste soluzioni possono essere somministrate direttamente in vena o introdotte nel tubicino del set di un'infusione parenterale compatibile.

Conservazione della soluzione iniettabile Cefuroxima:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Soluzione ricostituita: la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore tra 2°C e 8°C. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, le

condizioni e i tempi di conservazioni sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2°C e 8°C a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Incompatibilità

Le soluzioni contenenti Cefuroxima non devono essere miscelate o aggiunte a soluzioni contenenti agenti diversi da quelli precedentemente menzionati.

Il pH di una soluzione iniettabile di bicarbonato di sodio BP 2,74% p/v influenza considerevolmente il colore delle soluzioni e quindi questo tipo di soluzione non è raccomandato per la diluizione di Cefuroxima polvere per soluzione iniettabile. Tuttavia, se necessario, per i pazienti che ricevono iniezioni di bicarbonato di sodio per infusione, Cefuroxima polvere per soluzione iniettabile può essere introdotta nel tubo del set predisposto.

Cefuroxima polvere per soluzione non deve essere somministrata nella stessa siringa con altri antibiotici aminoglicosidi.

Di solito Cefuroxima è efficace se somministrata da solo, ma quando appropriato può essere utilizzato in combinazione con metronidazolo o un aminoglicoside separatamente.