

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.04.05г.

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
CEFUROXIME ACTAVIS
ЦЕФУРОКСИМ АКТАВИС**

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 флакон от 750 mg: Cefuroxime sodium 789 mg, екв. на 750 mg Cefuroxime

Лекарствено вещество в 1 флакон от 1,5 g: Cefuroxime sodium 1,578 g, екв. на 1,5 g Cefuroxime

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Cefuroxime Actavis прах за инжекционен разтвор 750 mg във флакони от 9 ml по 5 бр.

Cefuroxime Actavis прах за инжекционен разтвор 1,5 g във флакони от 30 ml по 5 бр.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” АД
Бул. “Мария Луиза” №2
София 1000

ПРОИЗВОДИТЕЛ

“Балканфарма-Разград” АД
бул. “Априлско въстание” №68
Разград-7200

ДЕЙСТВИЕ

Цефуроксим Актавис е полусинтетичен широкоспектърен антибиотик от групата на цефалоспорините. Те убиват болестотворните микроби като потискат синтеза на клетъчната им стена. Активен е срещу широк спектър често срещани микроорганизми.

ПОКАЗАНИЯ

Cefuroxime Actavis се прилага за лечение на инфекции преди изясняване на причинителя или при такива, причинени от чувствителни на **Cefuroxime Actavis** микроорганизми като:

- инфекции на дихателните пътища – остър и хроничен бронхит, инфектирани бронхиектазии, бактериални пневмонии, белодробен абсцес и постоперативни инфекции на гръдния кош;
- инфекции в областта на ушите, носа и гърлото – синусит, тонзилит, фарингит и отит на средното ухо;



- инфекции на пикочните пътища – остър и хроничен пиелонефрит, цистит и асимптоматична бактериурия;
- инфекции на меките тъкани – целулит, еризипел, раневи инфекции;
- инфекции на костите и ставите – остеомиелит и септичен артрит;
- инфекции в акушерството и гинекологията – тазова възпалителна болест;
- гонорея при непоносимост на пеницилин;
- септицемия, менингити, перитонит;
- периперативна профилактика при операции на органите на коремната кухина, малкия таз, ортопедични операции, операции на сърцето, белите дробове, хранопровода, съдовете.

Продуктът е ефективен самостоятелно, но може да бъде комбиниран с аминогликозид или метронидазол, особено при профилактика на колоректални и гинекологични операции.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Цефуроксим Актавис е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към него или цефалоспориновата група антибиотици.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди началото на лечението трябва да се установи дали пациентът има свръхчувствителност към цефалоспоринови и пеницилинови антибиотици. В случай на каквато и да е известна алергия, продуктът се прилага с повишено внимание, а при първите симптоми на свръхчувствителност лечението се прекратява.

Възможно е развитие на псевдомембранозен колит, което налага особено наблюдение на пациенти, получили диария след началото на лечението. В леките случаи на колит не се налага специално лечение, а в тежките се прилага вливане на течности и електролити, протеинови заместители и ванкомицин.

Въпреки че **Цефуроксим Актавис** не уврежда бъбречната функция е необходимо наблюдение на показателите ѝ при тежко болни пациенти.

Продължително лечение с **Цефуроксим Актавис** може да доведе до растеж на нечувствителни микроорганизми и допълнителна инфекция.

Продуктът се прилага с внимание при пациенти със заболявания на стомашно-чревния тракт.

При лечение на менингит с продукта у някои деца може да се наблюдава намаление на слуха в лека степен при положителна култура на *Haemophilus influenzae* след 18-36-часова терапия. Няма обяснение на това явление.

При лечение с продукта и преход към перорално лечение трябва да се прецени тежестта на инфекцията, състоянието на



чувствителността на причинителя. Ако не е настъпил ефект в рамките на 72 часа, парентералният курс на лечение трябва да бъде продължен.

Цефуроксим Актавис съдържа приблизително 51,5 mg/g натрий, което трябва да се има предвид при пациенти с ограничаване на натрия в диетата.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Цефуроксим Актавис се прилага с повишено внимание при пациенти, които приемат диуретици поради опасност от повлияване на бъбречната функция.

Увреждане на бъбречната функция може да се наблюдава при едновременно приложение на продукта с аминоклоказидни антибиотици.

Продуктът може да доведе до фалшиво-положителен резултат за глюкоза в урината по редуциционния метод. За определяне на глюкозата в кръвта се препоръчва използването на оксидазния или хексокиназния метод поради риск от фалшиво-отрицателен резултат при ферицианидния тест.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Цефуроксим Актавис не се прилага по време на бременността. В случай, че приложението му е наложително трябва да се направи при строга преценка полза/риск.

Продуктът се отделя в майчиното мляко и приложението му по време на кърмене трябва да става при повишено внимание.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Цефуроксим Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА **ДОЗИРОВКА**

Възрастни

Обичайната дозировка е 750 mg до 1,5 g на всеки 8 часа в продължение на 5-10 дни. При тежки усложнени инфекции – 1,5 g три пъти дневно, а при животозастрашаващи инфекции – 1,5 g четири пъти дневно.

- *Пневмония* – 1,5 g **Цефуроксим Актавис** 2-3 пъти в денонощието (интрамускулно и интравенозно) в продължение на 48-72 часа, след което се подбира подходяща перорална терапия; *обострен бронхит* – 750 mg **Цефуроксим Актавис** (интрамускулно и интравенозно) 2-3 пъти в денонощието в течение на 48-72 часа, последвано от подходяща перорална терапия;



- При инфекции на пикочните пътища, кожата и кожните структури, дисеминирана гонококова инфекция се прилагат 750 mg три пъти дневно.
- При инфекции на костите и ставите – 1,5 g три пъти дневно;
- При бактериален менингит дозата не трябва да надвишава 3 g на всеки 8 часа.
- За периперативна профилактика – 1,5 g интравенозно преди хирургичната интервенция (1/2 до 1 час преди началото); при продължителна интервенция-750 mg интравенозно или интрамускулно всеки 8 часа; в сърдечната хирургия-1,5 g интравенозно при прилагането на анестезията и след това на всеки 12 часа до достигане на максимална доза от 6 g.

Лечението продължава 48 до 72 часа след отрицателен резултат от бактериологичното изследване, обикновено - 7-10 дни.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Креатининов клирънс ml/min	Доза	Честота
>20	750 mg-1,5 g	на 8 часа
10-20	750 mg	На 12 часа
<10	750 mg	На 24 часа

Деца

Над 3 месеца – 50-100 mg/kg дневно, разделени на еднакви приеми всеки 6 или 8 часа; при тежки инфекции - 100 mg/kg.

- При инфекции на костите и ставите – 150 mg/kg дневно, разделени на еднакви приеми всеки 8 часа;
- При бактериален менингит – 200-240 mg/kg дневно интравенозно в приеми на 6 или 8 часа.

Начин на приготвяне на инжекционния разтвор:

За интрамускулно приложение: Флаконът Цефуросим Актавис от 750 mg и 1,5 mg се разрежда с 3 ml съответно 6 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща до получаване на непрозрачна матова суспензия. Интрамускулната инжекция се извършва дълбоко интрамускулно след предварителна аспирация за избягване на проникване в съд.

За интравенозно приложение: Флакон Цефуросим Актавис от 750 mg се разтваря с най-малко 6 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща до пълно разтваряне.

Флакон Цефуросим Актавис от 1,5 g се разтваря с 15 ml стерилна вода за инжекции. Интравенозната инжекция се извършва бавно (за 3 до 5 минути) или със система, с която пациентът приема други продукти.

За инфузионно приложение разтворът Цефуросим Актавис от 1,5 g се разтваря в 50-100 ml, прибавя се към банка и се прави краткотрайна интравенозна инфузия (до 30 минути).



Пригответените разтвори се съхраняват до 24 часа при температура от 2⁰ до 8⁰ С (в хладилник)!

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозиране с **Цефуроксим Актавис** може да доведе до гърчове. Серумните нива на продукта могат да се понижат чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Цефуроксим Актавис се понася добре. Могат да се наблюдават:

- локални реакции – тромбофлебит на мястото на инжектирането при интравенозно приложение;
- стомашно-чревни реакции – диария, гадене, болка в коремната област, загуба на апетит, псевдомембранозен колит, повишени стойности на чернодробните ензими и билирубина;
- реакции на свръхчувствителност – сърбеж, уртикария, рядко тежка алергична реакция, интрестициален нефрит (бъбречно увреждане), токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson (тежки кожни реакции);
- реакции от страна на кръвта – нисък хемоглобин и хематокрит, преходни еозинофилия, неутропения, левкопения, рядко тромбоцитопения (намален брой на някои кръвни клетки);
- реакции от страна на бъбреците – намален креатининов клирънс.
- Реакции от страна на сензорните органи – увреждане на слуха.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С!

След прибавяне на вода за инжекции се съхранява при температура от 2 до 8 в хладилник за 24 часа!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Март, 2005 г.

