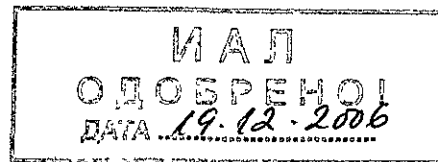


**ПРЕДСТАВЯНЕ :**

CEFUROXIME PANPHARMA 750 mg, като прах за инжекционен разтвор (i.m.-i.v.)
 CEFUROXIME PANPHARMA 1500 mg, като прах за инфузионен разтвор (i.v.)

СЪСТАВ:

Cefuroxime Sodium	789.00 mg
Отговарящ на Cefuroxime база	750.00 mg
Cefuroxime Sodium	1578.00 mg
Отговарящ на Cefuroxime база	1500.00 mg

**ПОКАЗАНИЯ :**

АНТИБАКТЕРИАЛЕН АНТИБИОТИК от бета-лактамна група, подгрупа на цефалоспорините от второ поколение. (J: Анти-инфекциозни)

Cefuroxime sodium е показан:

- при възрастни за намалени респираторни инфекции с умерена тежест и се дължат на чувствителни към Cefuroxime щамове, като:
 - остри бронхиални инфекции при високо рискови пациенти (такива, като: алкохолици, никотино-зависими, възрастни над 65 годишна възраст)
 - екзацербации от обструктивно хронично заболяване на белите дробове и особено по време на повтарящи се увеличавания или при високо рискови пациенти
 - бактериални инфекции на белите дробове и особено при високо рискови пациенти.
- лечението на инфекции, дължащи се на чувствителни към Cefuroxime щамове, с изключение на менингит
- профилактика на постоперативни инфекции при сърдечна, гръдна и съдови хирургии, урологична хирургия (простатна трансуретрална резекция, простатна пункция и биопсия, ендоскопска резекция на тумор на пикочния мехур, ендоскопско лечение на уринарни литиази) и ортопедични хирургии.

ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ :

• Директно интравенозно приложение:

Пригответе разтвора с 6 ml разтворител (за флаконите от 750 mg).

• Интрамускулно приложение:

Прахът трябва да се разтвори с 3 ml разтворител (за флаконите от 750 mg).

• Чрез инфузия (за флаконите от 1, 500 mg):

За да пригответе разтвора, използвайте флакона за инфузии, който съдържа PAN - CEFUROXIME прах. Добавете 50 ml вода за инжекции. Вливайте целия приготвен разтвор в продължение на 20 до 30 минути.

Обичайни дози за приложение:**ПРИ ПАЦИЕНТИ С НОРМАЛНА БЪБРЕЧНА ФУНКЦИЯ:****При възрастни:**

• За лечение: обикновено 1,5 g до 2 g на ден.

• Хирургична профилактика: 1,5 g за интравенозна инфузия в продължение на 20 до 30 минути при въвеждането в анестезия, последвани от директни интравенозни инжекции от 750 mg на всеки два часа до края на операцията. При сърдечната и ортопедичната хирургии 750 mg Cefuroxime могат да се прилагат на всеки 6 до 8 часа в продължение на 24 часа, без да се надхвърлят 48 часа. В сърдечната хирургия с екстракорпорално кръвообращение може да се приложи допълнителна инжекция от 1,5 g след включването на екстракорпоралното кръвообращение. При трансуретрални резекции и биопсии на простатата е достатъчна една единствена доза.

Проучване, проведено при ортопедична хирургия (на коляно и бедро) е показали, че еднократна доза от 1,5 g, приложена при въвеждането в анестезия е толкова ефективна, колкото и стандартните схеми.

При деца и кърмачета:

С лечебна цел: обикновено от 30 до 60 mg на kg на ден

ПРИ ПАЦИЕНТИ С БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ:

Дозата трябва да се нагласи спрямо наличния в кръвта креатинин или спрямо креатининовия клирънс.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ :

- Алергия към антибиотици от цефалоспориновата група.

СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА:**Противопоказания:**

- При появата на какъвто и да е признак на алергия, лечението трябва незабавно да се спре.
- Тъй като алергията към пеницилини е кръстосана с алергията към цефалоспорици в 5 до 10% от случаите:
 - Цефалоспориците трябва да се използват с голямо внимание при пациенти, алергични към пеницилини; абсолютно необходимо е при първото прилагане да има непосредствено медицинско наблюдение
 - Прилагането на цефалоспорици и пеницилини е забранено при пациенти с история на алергия, свързана с тези продукти.
 - Реакциите на свръхчувствителност (като анафилаксия), които се проявяват при тези продукти, могат да бъдат тежки и понякога фатални.

Предупреждения:

• В случай на бъбречна недостатъчност, дозата трябва да се адаптира към креатининовия клирънс и степента на креатининемия (виж раздела Дозировка и начин на употреба).

• В случай на комбинирано лечение с Cefuroxime и потенциално нефротоксични антибиотици (особено с аminosиди) или с диуретици от типа на фуросемид или етакринова киселина, бъбречната функция трябва да се наблюдава внимателно

• Както и при лечението с други антибиотици, продължителното прилагане на Cefuroxime sodium може да доведе до селектиране на нечувствителни щамове (т.е. Enterococci, Clostridium difficile, Candida); в такъв случай лечението трябва да се спре.

• Ако по времето на употреба на антибиотика или след това се появи изключително тежка и упорита диария, това може да е проява на псевдо-мембранозен колит и следователно лечението трябва незабавно да се спре. В такъв случай диагнозата с колпоскопия налага започването на специфична терапия с антибиотици.

• Натриевото съдържание на грам Cefuroxime възлиза на 51,5 mg, което означава 38,62 mg за 750-mg флакон и 77,25 mg за 1500-mg флакон.

Да се има предвид при пациенти с контролирана натриева диета.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:**Параклинични тестове:**

• При прилагането на цефалоспорици може да се наблюдава фалшиво положителна реакция на теста на Coombs. Това може да се състои да се случи и при пациенти, получаващи Cefuroxime.

• Глюкозурия: може да се получи фалшиво положителна реакция при използване на редуциращи аналитични биохимични методи. Това не се наблюдава при използване на количествени ензимни методи като глюкозо-оксидазни или хексокиназни.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ:

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност без лекарски съвет. Ако бременността се открие, докато се лекувате, съобщете на Вашия лекар и той ще реши, дали лечението да продължи.

Кърменето е възможно. Въпреки това, ако новороденото има диария, кожен обрив или кандидоза, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като тези проблеми може да са причинени от това лекарство.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:

• Храносмилателни нарушения: диария, гадене, повръщане.

Както и при други широкоспектърни антибиотици, са наблюдавани някои редки случаи на псевдо-мембранозен колит.



- Алергични реакции: макуло-папулозни обриви, уртикария, пруритус, треска, серозна бопест, някои много редки случаи на анафилаксия (виж Предупреждения), полиморфозна еритема и при изключително редки случаи синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell.
- Редки и обратими хематологични реакции: хиперезинофилия, левкопения, неутропения (понякога тежка), тромбоцитопения (понякога тежка) и много рядко хемолитична анемия.
- Чернодробни и бъбречни реакции: преходно повишаване на SGOT и SGPT трансминазите, както и на LDH, билирубин, алкални фосфати и наличие на креатинин в кръвта.
- Нефротоксичност: наблюдавани са промени на бъбречната функция с антибиотици от същото семейство, особено когато са комбинирани с аминоксиди или мощни диуретици.
- Редки случаи на главоболие.
- Прилагането на високи дози от беталактами – особена на пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност, може да доведе до метаболитни енцефалопатии (нарушения на съзнанието, аномални движения, конвулсивни кризи).
- Тромбофлебит след интравенозно приложение.
- Болки, дискомфорт, втаърдяване на мястото на инжектиране, когато се прилага интрамускулно.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Диализа в случай на предозирание.

Прилагането на високи дози от беталактами – особена на пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност, може да доведе до метаболитни енцефалопатии (нарушения на съзнанието, аномални движения, конвулсивни кризи).

СРОК НА ГОДНОСТ: Погледнете срока на годност, написан на външната опаковка.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНИЕ:

Веднъж разтворен с вода за инжекции, продуктът е стабилен за 6 часа при 25° С и за 48 часа при температура между +2°С и +8°С.

При инфузия, продуктът е стабилен 24 часа при 25°С и за 72 часа между +2°С и +8°С.

Стриктно спазвайте предписаните дози.

Само за болнична употреба.

Само по лекарско предписание.

Laboratoires PANPHARMA - FOUGERES – FRANCE

