

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cefuroksim Swyssi 1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

cefuroksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cefuroksim Swyssi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Cefuroksim Swyssi
3. Kako primjenjivati Cefuroksim Swyssi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefuroksim Swyssi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefuroksim Swyssi i za što se koristi

Cefuroksim Swyssi je antibiotik koji se koristi kod odraslih i djece. Djeluje tako što uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporini.

Cefuroksim Swyssi se koristi za liječenje infekcija:

- pluća ili prsnog koša
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva
- trbušne šupljine

Cefuroksim Swyssi se također koristi:

- za sprečavanje infekcija tijekom kirurških zahvata.

Vaš liječnik može testirati vrstu bakterija koje uzrokuju infekciju i pratiti jesu li bakterije osjetljive na Cefuroksim Swyssi tijekom liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Cefuroksim Swyssi

Ne smijete primiti Cefuroksim Swyssi:

- ako ste alergični na bilo koji cefalosporinski antibiotik ili neki drugi sastojak lijeka Cefuroksim Swyssi (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (*reakciju preosjetljivosti*) na bilo koju drugu vrstu beta-laktamskih antibiotika (penicilini, monobaktami i karbapenemi).
- ako ste ikada imali teški osip na koži ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili čireve u ustima nakon liječenja cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibiotikom.

Recite svom liječniku prije nego počnete primati Cefuroksim Swyssi, ako mislite da se navedeno odnosi na Vas. U tom slučaju ne smijete primiti Cefuroksim Swyssi.

Upozorenja i mjere opreza

Morate obratiti pažnju na određene simptome poput alergijskih reakcija, osipa na koži, probavnih poremećaja kao što je proljev ili gljivične infekcije dok primате Cefuroksim Swyssi. To će smanjiti rizik od mogućih problema. Pogledajte „*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*“ u dijelu 4. Ako ste imali alergijsku reakciju na druge antibiotike poput penicilina, moguće je da ste alergični i na Cefuroksim Swyssi.

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomim (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) su bile prijavljene u vezi s primjenom cefuroksima. Odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih sa ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Pretrage urina ili krvi

Cefuroksim Swyssi može utjecati utjecati na rezultate pretrage urina ili određivanja šećera u krvi i na krvnu pretragu koja se zove *Coombsov test*. Ako Vam je potrebna pretraga:

Obavijestite osobu koja uzima uzorak da primате Cefuroksim Swyssi.

Drugi lijekovi i Cefuroksim Swyssi

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i one lijekove nabavljene bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Cefuroksim Swyssi, ili povećati mogućnost pojave nuspojava. Ovo uključuje:

- **aminoglikozidne antibiotike**
- **lijekove za poticanje mokrenja** (diuretike) poput furosemida
- **probenecid**
- **oralne antikoagulanse** (lijekove protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju na usta)

Recite svom liječniku ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas. U slučaju da morate primati Cefuroksim Swyssi, liječnik će redovito provjeravati funkciju Vaših bubrega.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se ne osjećate dobro.

Cefuroksim Swyssi sadrži natrij

To je potrebno uzeti u obzir ako ste na prehrani s ograničenim unosom soli.

Ovaj lijek sadrži 81,2 mg natrija (3,53 mmol) (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 1,5 g. To odgovara 4 % preporučenog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Cefuroksim Swyssi

Cefuroksim Swyssi obično primjenjuje liječnik ili medicinska sestra. Može se primijeniti kao **drip** u venu (intravenska infuzija), ili kao **injekcija** izravno u venu ili mišić.

Preporučena doza

Odgovarajuću dozu lijeka Cefuroksim Swyssi odredit će Vaš liječnik i ona ovisi o: težini i vrsti infekcije, uzimate li druge antibiotike, o Vašoj tjelesnoj težini i dobi te o tome kako rade Vaši bubrezi.

Novorođenčad (0 - 3 tjedna starosti)

Na svaki kilogram tjelesne težine novorođenčad će dobivati 30 do 100 mg lijeka Cefuroksim Swyssi dnevno, podijeljeno u dvije ili tri doze.

Dojenčad (preko 3 tjedna starosti) i djeca

Na svaki kilogram tjelesne težine dojenčad ili djeca će dobivati 30 do 100 mg lijeka Cefuroksim Swyssi dnevno, podijeljeno u tri ili četiri doze.

Odrasli i adolescenti

750 mg do 1500 mg lijeka Cefuroksim Swyssi dva, tri ili četiri puta dnevno. Najviša preporučena doza je 6 g na dan.

Pacijenti s bubrežnim tegobama

Ako imate tegobe s bubrežima, liječnik Vam može promijeniti dozu.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako se to odnosi na Vas.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Cefuroksim Swyssi može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Mali broj ljudi koji prima Cefuroksim Swyssi razvije alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju. Simptomi tih reakcija su:

- **teška alergijska reakcija.** Simptomi uključuju **izbočeni osip koji svrbi, oticanje**, ponekad lica ili usta, **što otežava disanje**
- **kožni osip**, koji može imati **mjhuriće** i izgleda poput **malih meta** (u sredini je tamna točka okružena svjetlijim područjem s tamnim rubom)
- **široko rasprostranjeni osip s mjehurima i ljuštenjem kože** (ovo mogu biti znakovi *Stevens-Johnsonovog sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*)
- **rasprostranjen osip**, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- **bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija**, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

Ostali simptomi na koje morate obratiti pozornost tijekom primjene lijeka Cefuroksim Swyssi uključuju:

- **gljivične infekcije** u rijetkim prilikama; lijekovi poput lijeka Cefuroksim Swyssi mogu uzrokovati prekomjerni rast gljivica (*Candida*) u tijelu što može dovesti do razvoja gljivičnih infekcija (poput kandidijaze). Pojava ove nuspojave je vjerojatnija kod dugotrajne primjene lijeka Cefuroksim Swyssi.
- **težak proljev (*Pseudomembranous colitis*).** Lijekovi poput lijeka Cefuroksim Swyssi mogu uzrokovati upalu debelog crijeva (kolona) koja se očituje teškim proljevom, često s primjesama sluzi i krvi u stolici, bolovima u trbuhu i vrućicom.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma.

Česte nuspojave

Mogu se javiti u manje **od 1 na 10 osoba**:

- bol na mjestu injekcije, otekline i crvenilo duž vene.

Obavijestite liječnika ako Vas muči neka od navedenih nuspojava.

Česte nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- povećanje tvari (*enzima*) koje proizvodi jetra
- promjene broja bijelih krvnih stanica (*neutropenija* ili *eozinofilija*)

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (*anemija*)

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje **od 1 na 100 osoba**:

- kožni osip, svrbež, koprivnjača (*urtikarija*)
- proljev, mučnina, bol u trbuhu

Obavijestite liječnika ako dobijete neku od navedenih nuspojava.

Manje česte nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (*leukopenija*)
- povišen bilirubina (tvari koju stvara jetra)
- pozitivan Coombsov test.

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su se pojavile kod vrlo malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost je nepoznata:

- gljivične infekcije
- povišena tjelesna temperatura (*vrućica*)
- alergijske reakcije
- upala kolona (debelog crijeva) praćena proljevom s primjesama krvi i sluzi, bolovima u trbuhu
- upala u bubrezima i krvnim žilama
- ubrzano raspadanje crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kožni osip, koji može imati mjehuriće te izgleda poput malih meta (u sredini je tamna točka okružena svjetlijim područjem s tamnim rubom), stanje koje se zove multififormni eritem

Recite liječniku ako dobijete neku od navedenih nuspojava.

Nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- smanjen broj krvnih pločica (stanica koje sudjeluju u zgrušavanju krvi - *trombocitopenija*)
- povišenje razina dušika iz ureje i kreatinina u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefuroksim Swyssi

- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Odbacite sav preostali sadržaj nakon uporabe.

Potvrđena je fizikalno-kemijska stabilnost otopine u trajanju od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti.

Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika, pri čemu se u pravilu ne smije čuvati dulje od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako je rekonstituiranje/razrjeđivanje provedeno u kontroliranim aseptičkim uvjetima.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefuroksim Swyssi sadrži

- djelatna tvar je 1,5 g cefuroksima (u obliku cefuroksimnatrija).
- drugih sastojaka nema. Međutim, molimo vidjeti dio 2 za daljnje važne informacije o sadržaju natriju (prisutan u obliku cefuroksimnatrija).

Kako Cefuroksim Swyssi izgleda i sadržaj pakiranja

Cefuroksim Swyssi 1,5 g je bijeli do svijetložuti prašak u bezbojnim prozirnim staklenim bočicama s gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom. Svaka pojedinačna bočica pakirana je u kartonsku kutiju.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će pripremiti injekciju s vodom za injekcije za primjenu u mišić ili venu. Kada se injekcija pripremi za primjenu u mišić, postaje neprozirna, gotovo bijele boje. Kada se injekcija pripremi za vensku primjenu, bude žućkaste boje.

Cefuroksim Swyssi 1,5 g dostupan je u pakiranjima od 1, 5, 10, 25, 50, 60 ili 100 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličinje pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Swyssi AG

15 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main

Njemačka

tel. +49 69 66554 162

email: info@swyssi.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10000 Zagreb

Hrvatska

Tel: +385 1 2396 900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Češka:	Cefuroxime Swyssi 1.5 g prášku pro injekční/infuzní roztok
Austrija:	Cefuroxime Swyssi 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Grčka:	Cefuroxime/Swyssi 1.5 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Hrvatska:	Cefuroksim Swyssi 1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Mađarska:	Cefuroxime Swyssi 1.5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rumunjska:	Cefuroximă Swyssi 1.5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovačka:	Cefuroxime Swyssi 1.5 g prášku na injekčný/infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2025.

Cefuroksim Swyssi 1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

cefuroksim

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za rekonstituciju

Dodatne informacije o volumenima i koncentracijama, koje mogu biti korisne kada su potrebne frakcijske doze.

Dodatni volumeni i koncentracije koji mogu biti korisni kod frakcijskog doziranja				
Veličina bočice	Putevi primjene	Fizikalno stanje	Količina vode koju treba dodati (ml)	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
1,5 g	intramuskularno	suspencija	6 ml	216
	intravenski bolus	otopina	najmanje 15 ml	94
	intravenska infuzija	otopina	15 ml*	94
	1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju			

* Rekonstituiranu otopinu treba dodati u 50 ili 100 ml kompatibilne infuzijske tekućine (vidjeti informacije o kompatibilnosti niže u nastavku)

** *dobiveni volumen otopine cefuroksima u rekonstituiranom mediju je povećan zbog istisnog faktora djelatne tvari lijeka što rezultira navedenim koncentracijama izraženim u mg/ml.*

Boja rekonstituirane otopine je svijetložuta do jantarna. Boja rekonstituirane suspencije je bijela do svijetložuta.

Kompatibilnost

Cefuroksimnatrij je kompatibilan sa sljedećim infuzijskim otopinama. Zadržava potentnost do 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C u:

- 0,9% otopini natrijevog klorida
- 5% otopini glukoze
- otopini 0,9% natrijevog klorida i 5 % glukoze
- otopini 0,45 % natrijevog klorida i 5 % glukoze
- 10% otopini glukoze
- Ringerovoj otopini
- Ringerovoj topini laktata