

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefuroxim

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cefuroxime Swyssi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cefuroxime Swyssi podán
3. Jak se přípravek Cefuroxime Swyssi podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefuroxime Swyssi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cefuroxime Swyssi a k čemu se používá

Přípravek Cefuroxime Swyssi je antibiotikum používané u dospělých, dospívajících a dětí. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Přípravek Cefuroxime Swyssi se používá k léčbě infekcí:

- plic a hrudníku
- močových cest
- kůže a měkkých tkání
- břicha

Přípravek Cefuroxime Swyssi se používá rovněž:

- k prevenci infekcí během chirurgických výkonů.

Lékař může zjistit typ bakterie způsobující Vaši infekci a během léčby sledovat, zda jsou bakterie citlivé na Cefuroxime Swyssi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cefuroxime Swyssi podán

Přípravek Cefuroxime Swyssi Vám nesmí být podán:

- **jestliže jste alergický(á) na jakékoli cefalosporinové antibiotikum** nebo na kteroukoli další složku přípravku Cefuroxime Swyssi (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás někdy vyskytla alergická reakce (*reakce přecitlivělosti*) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy).
- jestliže se u Vás někdy vyvinula závažná kožní vyrážka nebo olupující se kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech po léčbě cefuroximem nebo jinými cefalosporiny.

Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři dříve**, než zahájíte léčbu přípravkem Cefuroxime Swyssi. Přípravek Cefuroxime Swyssi Vám nesmí být podán.

Upozornění a opatření

Je nutné, abyste v době, kdy Vám je podáván přípravek Cefuroxime Swyssi, věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, kožní vyrážka, poruchy trávicího traktu, jako je průjem nebo plísňové infekce. To sníží riziko vzniku možných problémů. Viz („*Stavy, kterým je nutné věnovat pozornost*“) v bodě 4. Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na jiná antibiotika, jako je např. penicilin, můžete být rovněž alergický(á) na přípravek Cefuroxime Swyssi.

V souvislosti s léčbou cefuroximem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4.

Jestliže je nutné provést vyšetření krve nebo moči

Přípravek Cefuroxime Swyssi může mít vliv na výsledek stanovení cukru při vyšetření moči nebo krve a testu zvaného Coombsův test. Pokud podstupujete tyto testy:

Sdělte osobě, která Vám odebírá vzorky, že dostáváte přípravek Cefuroxime Swyssi.

Další léčivé přípravky a přípravek Cefuroxime Swyssi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat způsob, jakým přípravek Cefuroxime Swyssi účinkuje, nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků.

To se týká následujících léčiv:

- **antibiotika aminoglykosidového typu**
- **močopudné tablety** (diuretika), jako je furosemid
- **probenecid**
- **perorální antikoagulancia** (léky zabraňující srážení krve užívané ústy)

Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři**. Je možné, že Vám bude lékař muset při používání přípravku Cefuroxime Swyssi provést zvláštní vyšetření ke kontrole funkce ledvin.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Poradte se se svým lékařem, než je Vám přípravek Cefuroxime Swyssi podán, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,
- pokud kojíte.

Lékař zváží prospěch léčby přípravkem Cefuroxime Swyssi pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, jestliže se necítíte dobře.

Přípravek Cefuroxime Swyssi obsahuje sodík

Pokud dodržujete dietu s omezeným příjmem sodíku, je nutné vzít toto v úvahu.

Tento léčivý přípravek obsahuje 81,2 mg sodíku (3,53 mmol) (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 1,5g injekční lahvičce. To odpovídá 4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Cefuroxime Swyssi podává

Přípravek Cefuroxime Swyssi obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Lze ho podávat **kapačkou** (nitrožilní infuze) nebo jako **injekci** přímo do žíly nebo do svalu.

Obvyklá dávka

O správné dávce přípravku Cefuroxime Swyssi rozhodne Váš lékař v závislosti na: závažnosti a typu infekce, zda používáte jiná antibiotika; na základě Vaší tělesné hmotnosti a věku; na tom, jak dobře pracují ledviny.

Novorozenci (0–3 týdny)

Na každý 1 kg tělesné hmotnosti novorozence se podává 30 až 100 mg přípravku Cefuroxime Swyssi denně rozděleně ve dvou nebo třech dávkách.

Děti starší 3 týdnů

Na jeden 1 kg tělesné hmotnosti dítěte se podává 30 až 100 mg přípravku Cefuroxime Swyssi denně rozděleně ve třech nebo čtyřech dávkách.

Dospělí a dospívající

750 mg až 1,5 g přípravku Cefuroxime Swyssi ve dvou, třech nebo čtyřech dílčích dávkách denně.
Maximální dávka: 6 g denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař Vám může dávku upravit.
Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři**.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Cefuroxime Swyssi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

U malého počtu osob, které používají přípravek Cefuroxime Swyssi, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažné kožní reakce. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **závažnou alergickou reakci.** Příznaky zahrnují vystouplou a svědivou vyrážku, otok, někdy obličej nebo úst, způsobující obtíže s dýcháním.
- **kožní vyrážku**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčíky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží.** (To mohou být příznaky Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy).
- rozsáhlou vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené lymfatické uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na lék).
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

Další příznaky, na které si musíte dávat pozor při používání přípravku Cefuroxime Swyssi, zahrnují:

- **plísňové infekce** ve vzácných případech; léky jako je přípravek Cefuroxime Swyssi mohou způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což může vést k plísňovým infekcím (jako je moučnivka). Tyto nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější, pokud používáte přípravek Cefuroxime Swyssi delší dobu.
- **těžký průjem (*pseudomembranózní kolitida*).** Léky jako Cefuroxime Swyssi mohou způsobit zánět tlustého střeva, což způsobuje těžký průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a horečku.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob:**

- bolest v místě injekce, otok a zarudnutí podél žíly.

Pokud se u Vás cokoli z toho objeví, **sdělte to svému lékaři.**

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení určitých látek (*enzymů*) tvořených játry
- změny počtu bílých krvinek (*neutropenie* nebo *eozinofilie*)
- nízký počet červených krvinek (*anémie*)

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100 osob:**

- kožní vyrážka, svědění, vystouplá vyrážka (*kopřivka*)
- průjem, pocit na zvracení, bolest břicha

Pokud se u Vás cokoli z toho objeví, **sdělte to svému lékaři.**

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- nízká hladina bílých krvinek (*leukopenie*)
- zvýšení bilirubinu (látky, která je tvořena játry)
- pozitivní Coombsův test.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob, ale jejich přesná četnost není známa:

- plísňové infekce
- vysoká teplota (*horečka*)
- alergické reakce
- zánět tlustého střeva, způsobující průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha
- zánět ledvin a krevních cév
- příliš rychlý rozpad červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- kožní vyrážka, která může vést k tvorbě puchýřů a může vypadat jako malé terčiky (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji) *erythema multiforme*.

Pokud se u Vás cokoli z toho objeví, **sdělte to svému lékaři.**

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (krevních buněk, které pomáhají při srážení krve – *trombocytopenie*)
- zvýšení hladiny dusíku močoviny a sérového kreatininu v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

Webové stránky: <https://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cefuroxime Swyssi uchovávat

- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Po použití veškerý zbývající obsah zlikvidujte.

Chemická a fyzikální stabilita roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci/ředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Lékař nebo zdravotní sestra zlikvidují všechny léky, které již nejsou potřeba. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cefuroxime Swyssi obsahuje

- Léčivou látkou je cefuroxim. Jedna injekční lahvička obsahuje 1,5 g cefuroximu (ve formě sodné soli cefuroximu).
- Nejsou přítomny žádné další složky. Další důležité informace o sodíku (přítomném ve formě sodné soli cefuroximu) jsou však uvedeny v bodě 2.

Jak přípravek Cefuroxime Swyssi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cefuroxime Swyssi je k dispozici jako bílý až slabě nažloutlý prášek v injekčních lahvičkách z čirého bezbarvého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Každá injekční lahvička je zabalena v krabičce. Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví injekci, která Vám bude podána do svalu nebo do žíly, rozpuštěním ve vodě pro injekci. Když je roztok připraven k podání injekcí do svalu, je téměř bílý a neprůhledný. Roztok připravený k podání injekcí do žíly nažloutlý.

Přípravek Cefuroxime Swyssi g je dostupný v baleních po 1, 5, 10, 25, 50, 60 nebo 100 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG
15 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main
Německo
tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Cefuroxime Swyssi 1.5 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Chorvatsko	Cefuroksim Swyssi 1,5 g praška za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Cefuroxime Swyssi 1.5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rakousko	Cefuroxime Swyssi 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Rumunsko	Cefuroximă Swyssi 1.5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Řecko	Cefuroxime/Swyssi 1.5 g κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Slovenská republika	Cefuroxime Swyssi 1.5 g prášku na injekčný/infúzny roztok

Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefuroxim

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k rekonstituci

Objemy rozpouštědla a koncentrace roztoků, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány frakcionované dávky.

Objemy rozpouštědla a koncentrace roztoků, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány frakcionované dávky				
<u>Velikost injekční lahvičky</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Fyzikální stav</u>	<u>Množství přidávané vody (ml)</u>	<u>Přibližná koncentrace cefuroximu (mg/ml)**</u>
1,5 g	intramuskulárně intravenózní bolus intravenózní infuze	suspenze roztok roztok	6 ml alespoň 15 ml 15 ml *	216 94 94

* Rekonstituovaný roztok, který je třeba přidat k 50 nebo 100 ml kompatibilního infuzního roztoku (viz informace týkající se kompatibility níže)

** Výsledný objem roztoku cefuroximu v rekonstitučním médiu je zvýšen vlivem objemového faktoru léčivé látky, což vede k uvedeným koncentracím v mg/ml.

Barva rekonstituovaných roztoků je světle žlutá až jantarová. Barva rekonstituované suspenze je bílá až světle žlutá.

Kompatibilita

Sodná sůl cefuroximu je kompatibilní s následujícími infuzními tekutinami. Udrží si svoji účinnost po dobu až 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C v následujících roztocích:

- 0,9% infuzní roztok chloridu sodného
- 5% infuzní roztok glukózy
- 0,9% infuzní roztok chloridu sodného a 5% infuzní roztok glukózy
- 0,45% infuzní roztok chloridu sodného a 5% infuzní roztok glukózy
- 10% infuzní roztok glukózy
- Ringerův infuzní roztok
- Ringerův infuzní roztok s natrium-laktátem