

Prospect: Informații pentru utilizator**Cefuroximă Swyssi 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

cefuroximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cefuroximă Swyssi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefuroximă Swyssi
3. Cum să utilizați Cefuroximă Swyssi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefuroximă Swyssi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefuroximă Swyssi și pentru ce se utilizează

Cefuroximă Swyssi este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Cefuroximă Swyssi este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului.

Cefuroximă Swyssi este utilizat deasemenea pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale

Pe parcursul tratamentului este posibil ca medicul dumneavoastră să testeze tipul de bacterie care a determinat infecția dumneavoastră și să monitorizeze dacă bacteria este sensibilă la Cefuroximă Swyssi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefuroximă Swyssi**Nu luați Cefuroximă Swyssi:**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Cefuroximă Swyssi (enumerate la pct. 6)
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (*hipersensibilitate*) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă la nivelul pielii sau descumare la nivelul pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după tratamentul cu cefuroximă sau orice alte antibiotice de tip cefalosporine.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe administrarea Cefuroximă Swyssi în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Cefuroximă Swyssi.

Aveți grijă deosebită când utilizați Cefuroximă Swyssi

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice, erupții pe piele și tulburări gastrointestinale, cum este diareea sau infecții fungice, pe durata tratamentului cu Cefuroximă Swyssi. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor posibile probleme. Vezi („Afectiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită”) la pct. 4. Dacă ați avut orice fel de reacție alergică la alte antibiotice cum este penicilina, este posibil să fiți alergic și la Cefuroximă Swyssi.

În asociere la tratamentul cu cefuroximă, au fost raportate reacții grave ale pielii, care includ sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge sau de urină

Cefuroximă Swyssi poate influența rezultatele analizelor de urină sau de sânge pentru determinarea concentrației de glucoză și ale unei analize denumite *testul Coombs*.

Dacă vi se efectuează aceste analize:

Spuneți persoanei care vă recoltează proba că vi se administrează Cefuroximă Swyssi.

Cefuroximă Swyssi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența acțiunea Cefuroximă Swyssi sau pot crește probabilitatea să prezentați reacții adverse. Acestea includ:

- **antibiotice aminoglicozidice**
- **medicamente pentru eliminarea excesului de apă** (diuretice), cum este furosemida
- **probenecid**
- **anticoagulante orale**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de controale suplimentare, pentru a vi se monitoriza funcția rinichilor pe durata terapiei cu Cefuroximă Swyssi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului înainte de a vi se administra Cefuroximă Swyssi:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul administrării tratamentului cu Cefuroximă Swyssi pentru dumneavoastră și riscul pentru copii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

Cefuroximă Swyssi conține sodiu

Trebuie să țineți cont de acest aspect în cazul în care urmați o dietă cu conținut controlat de sodiu.

Acest medicament conține 81,2 mg sodiu (3,53 mmol) (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 1,5 g. Acesta este echivalent cu 4 % din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Cefuroximă Swyssi

Cefuroximă Swyssi este administrat de obicei de către un medic sau de către o asistentă. Poate fi administrat sub formă de **picătură cu picătură** (perfuzie intravenoasă) sau **injectabil** direct în venă sau în mușchi.

Doza recomandată

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Cefuroximă Swyssi care vă va fi administrată, aceasta depinzând de: severitatea și tipul infecției, dacă sunteți tratat cu alte antibiotice, greutatea și vârsta dumneavoastră, cât de bine vă funcționează rinichii.

Nou-născuți (0-3 săptămâni)

Pentru fiecare kg de greutate corporală, li se va administra între 30 mg și 100 mg Cefuroximă Swyssi pe zi, fracționat în două sau trei doze.

Sugari (peste trei săptămâni) și copii

Pentru fiecare kg de greutate corporală, li se va administra între 30 mg și 100 mg Cefuroximă Swyssi pe zi, fracționat în trei sau patru doze.

Adulți și adolescenți

Între 750 mg și 1,5 g Cefuroximă Swyssi pe zi, fracționat în două, trei sau patru doze. Doza maximă: 6 g pe zi.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

În cazul în care aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Cefuroximă Swyssi prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori la nivelul feței sau gurii, care determină **dificultăți la respirație**;
- **erupții tecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule**, cu aspect de **mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare);
- **erupție pe piele, extinsă, cu vezicule și exfoliere a pielii.** (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice*);
- **erupție pe piele, extinsă, temperatură corporală mărită și ganglioni limfatici măriți** (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- **durere toracică în contextul reacțiilor alergice**, care poate fi un simptom al infarctului miocardic alergic (sindrom Kounis).

Alte simptome pe care trebuie să le aveți în vedere în timp ce luați Cefuroximă Swyssi includ:

- **infecțiile fungice** apar în cazuri rare, Cefuroximă Swyssi poate determina creșterea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecțiile fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care sunteți tratat cu Cefuroximă Swyssi o perioadă lungă de timp.
- **diaree severă (*Colită pseudomembranoasă*).** Medicamente precum Cefuroximă Swyssi pot provoca inflamarea colonului (intestinul gros), provocând diaree severă, de obicei cu sânge și mucus, dureri de stomac, febră.

Adresați-vă imediat medicului sau asistentei în cazul în care aveți oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse frecvente

Pot afecta **până la 1 din 10 persoane:**

- durere la locul injectării, umflare și înroșire de-a lungul venei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă deranjează oricare dintre acestea.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- creșteri ale concentrațiilor unor substanțe (*enzime*) produse de ficat
- modificări ale numărului de celule albe din sânge (*neutropenie sau eozinofilie*)
- număr redus de celule roșii din sânge (*anemie*).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta **până la 1 din 100 de persoane:**

- erupție trecătoare pe piele, în relief, însoțită de mâncărimi (*urticarie*)
- diaree, greață, durere de stomac

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă deranjează oricare dintre acestea.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- număr redus de celule albe din sânge (*leucopenie*)
- creștere a concentrației bilirubinei (o substanță produsă de ficat)
- rezultate pozitive la testul Coombs.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- infecții fungice
- temperatură mare (*febră*)
- reacții alergice
- inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac
- inflamație a rinichilor și a vaselor de sânge
- distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*).
- erupție pe piele, care poate determina apariția unor vezicule cu aspect de mici ținte (un punct central închis la culoare înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare), *eritem polimorf*.

Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care aveți oricare dintre acestea.

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui – *trombocitopenie*)
- creștere a concentrațiilor de azot ureic și de creatinină în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefuroximă Swyssi

- Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
- De unică folosință
- Aruncați orice conținut rămas după utilizare.

Stabilitatea chimică și fizică a soluției a fost demonstrată timp de 24 ore la 2-8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, condițiile și timpul de depozitare înainte de utilizare și în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu vor fi mai lungi decât 24 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluția (etc) a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefuroximă Swyssi

- Substanța activă este 1,5 g cefuroximă (prezentă sub formă de cefuroximă sodică).
- Nu conține excipienți. Cu toate acestea, consultați pct. 2 pentru informații suplimentare importante despre sodiu (prezent sub formă de cefuroximă de sodiu).

Cum arată Cefuroximă Swyssi și conținutul ambalajului

Cefuroximă Swyssi 1,5 g este furnizat sub formă de pulbere de culoare albă până la galben pal, în flacoane din sticlă transparentă, incoloră, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat individual într-o cutie din carton. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor prepara injecția cu apă pentru preparate injectabile, pentru injectarea intramusculară sau intravenoasă. Când este preparată pentru injectare intramusculară, soluția devine de culoare alb murdar și este opacă. Când este preparată pentru injectare intravenoasă, soluția este de culoare galben pal.

Flacoanele sunt disponibile în ambalaje de 1, 5, 10, 25, 50, 60 sau 100 de flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă Cefuroxime Swyssi 1.5 g prášku pro injekční/infuzní roztok

Austria	Cefuroxime Swyssi 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Grecia	Cefuroxime/Swyssi 1.5 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Croația	Cefuroksim Swyssi 1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ungaria	Cefuroxime Swyssi 1.5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
România	Cefuroximă Swyssi 1.5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Republica Slovacia	Cefuroxime Swyssi 1.5 g prášku na injekčný/infúzny roztok

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025

□-----

Cefuroximă Swyssi 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

cefuroximă

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de reconstituire

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate.

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate				
<u>Volumul flaconului</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Cantitatea de apă care trebuie adăugată (ml)</u>	<u>Concentrația aproximativă a cefuroximei (mg/ml)**</u>
1,5 g	intramuscular	suspensie	6 ml	216
	intravenos în bolus	soluție	Minimum 15 ml	94
	perfuzie intravenoasă	soluție	15 ml*	94

* Soluția reconstituită care se vor adăuga la 50 sau 100 ml de soluție compatibilă pentru perfuzie (vezi informațiile referitoare la compatibilitate, mai jos)

** *Volumul soluției de cefuroximă rezultat în mediul de reconstituire este crescut din cauza factorului de deplasare a substanței, rezultat din concentrațiile listate în mg/ml.*

Soluția reconstituită este de culoare galben deschis până la chihlimbar. Suspensia reconstituită este de culoare albă până la galben deschis.

Compatibilitate

Cefuroxima sodică este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile. Își va menține potența timp de până la 24 ore, la 2 to 8°C în:

Clorură de sodiu 0,9% Glucoză 5% m/v

Clorură de sodiu 0,9% + Glucoză 5%

Clorura de sodiu 0,45% + Glucoză 5 % Glucoză 10 %

Soluție Ringer
Soluție Ringer Lactat