

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Cefuroxime Swyssi 1,5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

cefuroxim

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cefuroxime Swyssi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cefuroxime Swyssi alkalmazása előtt
3. Hogyan adják a Cefuroxime Swyssi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cefuroxime Swyssi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cefuroxime Swyssi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cefuroxime Swyssi egy antibiotikum, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél alkalmaznak. Hatására elpusztulnak a fertőzéseket okozó baktériumok. Az úgynevezett *cefalosporinok* csoportjába tartozó gyógyszer.

A Cefuroxime Swyssi-t az alábbi testtájak fertőzéseinek kezelésére alkalmazzák:

- tüdő vagy a mellkas,
- húgyutak,
- bőr és a lágyrészek,
- hasüreg.

A Cefuroxime Swyssi-e alkalmazzák még:

- műtétek kapcsán a fertőzések megelőzésére.

Kezelőorvosa kivizsgálhatja az Ön fertőzését okozó baktériumok fajtáját és ellenőriztetheti, hogy azok a baktériumok érzékenyek-e a Cefuroxime Swyssi-re a kezelés során.

2. Tudnivalók a Cefuroxime Swyssi alkalmazása előtt

Nem kaphat Cefuroxime Swyssi-et:

- **ha allergiás bármilyen cefalosporin antibiotikumra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha bármikor volt már súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciója bármilyen más típusú béta-laktám antibiotikumra (penicillinekre, monobaktámokra vagy karbapenemekre).
- ha korábban jelentkezett már Önnél súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély a cefuroxim vagy bármely más cefalosporin hatóanyagú antibiotikum alkalmazása után.

Mielőtt elkezdené kapni a Cefuroxime Swyssi-t, **mondja el kezelőorvosának**, ha úgy gondolja, hogy ez érvényes Önre, mert Önnek nem szabad Cefuroxime Swyssi-t kapnia.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cefuroxime Swyssi alkalmazása alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, úgymint az allergiás reakciókra, a bőrkiütésekre és az emésztőrendszeri rendellenességekre, például a hasmenésre vagy a gombás fertőzésekre. Ez csökkenteni fogja a lehetséges problémák jelentkezésének veszélyét. Lásd „Állapotok, amelyekre figyelnie kell” a 4. pontban. Ha bármilyen allergiás reakciója volt már más antibiotikumokkal, mint például a penicillinekkal szemben, Ön a Cefuroxime Swyssi-re is allergiás lehet.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek a cefuroxim-kezeléssel kapcsolatban. Azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt súlyos bőrreakciók tüneteinek bármelyikét észleli.

Ha vér- vagy vizeletvizsgálatra van szüksége

A Cefuroxime Swyssi befolyásolhatja a cukor kimutatására végzett vizelet- vagy vérvizsgálat és a *Coombs-teszt* nevű vérvizsgálat eredményét. Ha Önnél vérvizsgálatot végeznek:

Tájékoztassa a vizsgálati mintát vevő személyt, hogy Ön Cefuroxime Swyssi-t kapott.

Egyéb gyógyszerek és a Cefuroxime Swyssi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről vagy ha új gyógyszer szedését kezdi el. Ide tartoznak a vénák nélkül kapható készítmények is.

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják a Cefuroxime Swyssi hatását vagy növelhetik a mellékhatások kialakulásának valószínűségét. Ezek közé tartoznak az alábbiak:

- **aminoglikozid típusú antibiotikumok,**
- **vízajtó tabletták** (diuretikumok), például a furoszemid,
- **probenecid,**
- **szájon át szedett véralvadásgátlók.**

Mondja el kezelőorvosának, ha ez érvényes Önre. Önnek további vizsgálatokra lehet szüksége veseműködésének ellenőrzése céljából, amíg Cefuroxime Swyssi-t kap.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Tájékoztassa kezelőorvosát a Cefuroxime Swyssi beadása előtt:

- ha terhes, úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy terhességet tervez,
- ha szoptat.

Kezelőorvosa mérlegelni fogja a Cefuroxime Swyssi-kezelés előnyét Önre, illetve a kezelés kockázatát gyermekére nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen gépet, ha nem érzi jól magát.

A Cefuroxime Swyssi nátriumot tartalmaz

Ezt figyelembe kell vennie, ha ellenőrzött nátriumtartalmú diétán van.

Ez a gyógyszer 81,2 mg nátriumot (3,53 mmol) (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 4%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan adják a Cefuroxime Swyssi-t?

A Cefuroxime Swyssi-t általában orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be. Beadható **cseppinfúzió** (intravénás infúzió)

vagy

injekció formájában, közvetlenül vénába vagy izomba.

Az ajánlott adag

A Cefuroxime Swyssi Ön számára megfelelő adagját kezelőorvosa határozza meg. Az adag függ a fertőzés súlyosságától és típusától, attól, hogy kap-e más antibiotikumot, az Ön testtömegétől és életkorától, valamint veseműködésétől.

Újszülöttek (0-3 hetes korban)

Az újszülöttek testtömegkilogrammonként 30-100 mg Cefuroxime Swyssi-t kapnak naponta, két vagy három részre elosztva.

Csecsemők (3 hetes kor felett) és gyermekek

A csecsemők, illetve a gyermekek testtömegkilogrammonként 30-100 mg Cefuroxime Swyssi-t kapnak naponta, három vagy négy részre elosztva.

Felnőttek és serdülők

750 mg-1,5 g Cefuroxime Swyssi naponta kétszer, háromszor vagy négyszer. A maximális adag 6 g naponta.

Vesebetegek

Ha Önnek vesepanaszai vannak, kezelőorvosa módosíthatja az Ön adagját.

Beszéljen kezelőorvosával, ha ez vonatkozik Önre.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

A Cefuroxime Swyssi-t kapó betegek között kis számban vannak olyanok, akiknél allergiás reakció vagy súlyos bőrreakció alakul ki. Ezen reakciók tünetei közé tartoznak az alábbiak:

- **Súlyos allergiás reakció.** Jelei közé tartoznak a **kidudorodó és viszkető kiütések, duzzanat**, néha az arcon vagy a szájüregben, **ami légzési nehézséget** okozhat.
- **Bőrkiütés**, amely **hólyagosodhat**, és **parányi céltáblákhoz** hasonlít (központi sötét folt világosabb területtel övezve, a szélén sötét gyűrűvel).
- **Nagy kiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőr.** (Ez *Stevens–Johnson-szindróma* vagy *toxikus epidermális nekrolízis* tünete lehet.)
- **Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók** (DRESS-szindróma vagy gyógyszer okozta túlérzékenységi szindróma).
- **Allergiás reakciókhoz társuló mellkasi fájdalom, amely az allergia által kiváltott szívinfarktus tünete lehet** (Kounis-szindróma).

Egyéb olyan tünetek, amelyeknek tudatában kell lennie a Cefuroxime Swyssi alkalmazása során

- Ritkán **gombás fertőzések**. A Cefuroxime Swyssi-hez hasonló gyógyszerek az élesztőgombák (*Candida*) elszaporodását okozhatják a szervezetben, ami gombás fertőzésekhez (például szájpenész) vezethet. Ez a mellékhatás nagyobb valószínűséggel alakul ki, ha a Cefuroxime Swyssi-t hosszú időn át kapja.
- **Súlyos hasmenés (álhártyás vastagbélgyulladás)**. A Cefuroxime Swyssi-hez hasonló gyógyszerek vastagbélgyulladást okozhatnak, amely súlyos, rendszerint véres és nyálkás hasmenést, hasi fájdalmat és lázat idézhet elő.

Azonnal forduljon orvoshoz vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- fájdalom az injekció beadásának helyén, duzzanat és bőrpír a véna mentén.

Mondja el kezelőorvosának, ha ezek közül bármelyik zavarja Önt.

Vérvizsgálattal kimutatható gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének megemelkedése,
- a fehérvérsejtek számának megváltozása (*neutropénia vagy eozinofília*),
- alacsony vörösvértest-szint (vérszegénység avagy *anémia*).

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- bőrkiütés, viszkető, kidudorodó kiütések (*csalánkiütések*),
- hasmenés, hányinger, hasi fájdalom.

Mondja el kezelőorvosának, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- alacsony fehérvérsejtszám (*leukopénia*),
- a bilirubin (egy máj által termelt anyag) szintjének megemelkedése,
- pozitív Coombs-teszt.

Egyéb mellékhatások

Egyéb mellékhatások nagyon kevés embernél fordultak elő, azonban pontos gyakoriságuk ismeretlen:

- gombás fertőzések,
- magas testhőmérséklet (*láz*),
- allergiás reakciók,
- vastagbélgyulladás, ami rendszerint véres és nyálkás hasmenést, hasi fájdalmat okoz,
- vese- és érgyulladás,
- a vörösvértestek túl gyors pusztulása (*hemolitikus anémia*),
- bőrkiütés, amely hólyagosodhat, és parányi céltáblákhoz hasonlít (központi sötét folt világosabb területtel övezve, a szélén sötét gyűrűvel), azaz *eritéma multiforme*.

Mondja el kezelőorvosának, ha e tünetek közül bármelyiket észleli.

Vérvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- a vérlemezkék (a véralvadást elősegítő sejtek) számának csökkenése (*trombocitopénia*),
- a karbamid-nitrogén és a szérum-kreatinin szintjének megemelkedése a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cefuroxime Swyssi-t tárolni?

- Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
- Kizárólag egyszeri felhasználásra.
- Az alkalmazás után minden fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

Az elkészített oldat kémiai-fizikai stabilitása 2-8 °C-on 24 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontból az elkészített oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, amely általános esetben nem haladhatja meg a 24 órát 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten tárolva.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja megsemmisíteni a szükségtelenné vált gyógyszert. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cefuroxime Swyssi?

- A készítmény hatóanyaga 1,5 g cefuroxim (cefuroxim-nátrium formájában) injekciós üvegenként.
- Segédanyagot nem tartalmaz. Azonban a nátriummal (a cefuroxim-nátrium formájában van jelen) kapcsolatos további fontos információkért lásd a 2. pontot.

Milyen a Cefuroxime Swyssi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Cefuroxime Swyssi 1,5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz fehér vagy halvány sárga port tartalmazó, brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, színtelen, átlátszó, 15 ml-es III-as típusú injekciós üvegben kerül forgalomba. Minden injekciós üveg dobozba van csomagolva.

Az injekciót a kezelőorvosa, a gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember készíti el, injekcióhoz való víz felhasználásával és izomba vagy vénába fogja beadni. Az izomba történő beadáshoz készített oldat színe tört fehér és opálos, míg a vénába történő beadáshoz készített oldat színe sárgás.

Kiszerezés: 1 db 5 db, 10 db, 25 db 50 db 60 db vagy 100 db injekciós üveg, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Swyssi AG
15 Lyoner Strasse
60528 Frankfurt am Main
Németország

OGYI-T-24679/01	1×	brómbutil gumidugóval lezárt, színtelen, átlátszó III-as típusú injekciós üvegben
OGYI-T-24679/02	10×	brómbutil gumidugóval lezárt, színtelen, átlátszó III-as típusú injekciós üvegben
OGYI-T-24679/03	50×	brómbutil gumidugóval lezárt, színtelen, átlátszó III-as típusú injekciós üvegben
OGYI-T-24679/04	100×	brómbutil gumidugóval lezárt, színtelen, átlátszó III-as típusú injekciós üvegben

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Csehország:	Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášku pro injekční/infuzní roztok
Ausztria:	Cefuroxime Swyssi 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Görögország:	Cefuroxime Swyssi 1,5 g κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Horvátország:	Cefuroxime Swyssi 1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Magyarország:	Cefuroxime Swyssi 1,5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Románia:	Cefuroxime Swyssi 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Szlovákia:	Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášku na injekčný/infúzný roztok

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2026. január.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutató a feloldáshoz

Hozzáadott térfogatok és koncentrációk, amelyek töredékdózisok szükségessége esetén hasznosak lehetnek

Hozzáadott térfogatok és koncentrációk, amelyek töredékdózisok szükségessége esetén hasznosak lehetnek				
Az injekciós üveg mérete	Az alkalmazás módja	Fizikai forma	A hozzáadott víz térfogata (ml)	Közelítőleges cefuroxim-koncentráció (mg/ml)**
1,5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz				
1,5 g	Intramuscularis	szuszpenzió	6 ml	216
	Intravénás bolus	oldat	Legalább 15 ml	94
	Intravénás infúzió	oldat	15 ml*	94

*Az elkészített oldatot 50 vagy 100 ml kompatibilis infúziós folyadékhoz kell hozzáadni (a kompatibilitással kapcsolatos információt lásd lent).

****Az oldószerrel elkészített cefuroxim oldat térfogata a hatóanyag kiszorítási faktora miatt nagyobb, és a felsorolt (mg/ml-ben megadott) koncentráció-értékeket eredményezi.**

Az elkészített oldat színe a halványsárgától borostyánszínig változhat. Az elkészített szuszpenzió színe a fehértől a halványsárgáig változhat.

Kompatibilitás

A cefuroxim-nátrium kompatibilis az alábbi infúziós folyadékokkal. Az alábbiakban feloldva 2 °C–8 °C között legfeljebb 24 órán át marad stabil:

- 0,9 m/V%-os nátrium-klorid injekció
- 5%-os glükóz injekció
- 5%-os glükóz és 0,9 m/V%-os nátrium-klorid injekció
- 5%-os glükóz és 0,45%-os nátrium-klorid injekció
- 10%-os glükóz injekció
- Ringer oldat

Ringer laktát oldat