

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefuroxime Dali Pharma, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji **Cefuroxime Dali Pharma, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cefuroxime Dali Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Dali Pharma
3. Jak stosować lek Cefuroxime Dali Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefuroxime Dali Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cefuroxime Dali Pharma i w jakim celu się go stosuje

Cefuroxime Dali Pharma jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych, młodzieży i dzieci. Lek działa niszcząco na bakterie wywołujące zakażenia, które są wrażliwe na cefuroksym (w postaci soli sodowej). Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Cefuroxime Dali Pharma jest stosowany do leczenia zakażeń:

- płuc lub klatki piersiowej
- dróg moczowych
- skóry i tkanek miękkich
- brzucha

Cefuroxime Dali Pharma jest również stosowany:

- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

Lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na cefuroksym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Dali Pharma

Kiedy nie stosować leku Cefuroxime Dali Pharma:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na cefuroksym sodu lub antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cefuroxime Dali Pharma (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy).

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.

Jeśli pacjent sądzi, że dotyczą go powyższe okoliczności, powinien o tym **powiedzieć lekarzowi przed** rozpoczęciem stosowania leku Cefuroxime Dali Pharma. Pacjent nie może przyjmować leku Cefuroxime Dali Pharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefuroxime Dali Pharma należy omówić to z lekarzem.

W trakcie leczenia lekiem Cefuroxime Dali Pharma należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, wysypki skórne, zaburzenia żołądka i jelit (np. biegunka) lub zakażenia grzybicze. Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań (patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4). Jeżeli u pacjenta występowały jakiegokolwiek reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki beta laktamowe, takie jak penicylina, karbapenemy, monobaktamy może być on uczulony również na lek Cefuroxime Dali Pharma.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Nadmierny wzrost niewrażliwych mikroorganizmów

Stosowanie leku Cefuroxime Dali Pharma może powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do infekcji grzybiczych. To działanie niepożądane może również skutkować nadmiernym wzrostem innych niewrażliwych mikroorganizmów (np. *Enterococci* i *Clostridioides difficile*), na skutek czego może być konieczne przerwanie leczenia. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne, jeśli lek Cefuroxime Dali Pharma jest przyjmowany przez dłuższy czas.

Ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego)

Leki takie jak Cefuroxime Dali Pharma mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, ból brzucha, gorączkę. Lekarz rozważy przerwanie stosowania cefuroksymu oraz zastosowanie leczenia właściwego przeciwko mikroorganizmowi *Clostridioides difficile*, jeśli u pacjenta wystąpi biegunka podczas lub po zakończeniu stosowania leku Cefuroxime Dali Pharma. Nie należy podawać produktów leczniczych hamujących perystaltykę.

Problemy z nerkami

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami nerek. Lekarz zadecyduje o odpowiedniej dawce leku Cefuroxime Dali Pharma biorąc pod uwagę prawidłową czynność nerek pacjenta. Patrz („Pacjenci z chorymi nerkami”) w punkcie 3.

Podanie do przedniej komory oka

Cefuroxime Dali Pharma nie jest przeznaczony do stosowania do przedniej komory oka. Podanie do przedniej komory oka leku Cefuroxime Dali Pharma może powodować poważne reakcje takie jak obrzęk płamki, obrzęk siatkówki, odwarstwienie siatkówki, toksyczność siatkówki, zaburzenia widzenia, pogorszenie ostrości wzroku, niewyraźne widzenie, zmętnienie rogówki i obrzęk rogówki.

Badania krwi i moczu

Cefuroxime Dali Pharma może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier w moczu lub we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone takie badania, powinien:

- **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Cefuroxime Dali Pharma.

Cefuroxime Dali Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Cefuroxime Dali Pharma lub mogą zwiększać ryzyko pojawienia się działań niepożądanych. Należą do nich:

- **antybiotyki z grupy zwanej aminoglikozydami**
- **tabletki moczopędne** (diuretyki), np. furosemid
- **probenecyd**
- **doustne leki przeciwzakrzepowe** (antykoagulanty)

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Podczas stosowania leku Cefuroxime Dali Pharma może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli pracy nerek.

Douste środki antykoncepcyjne

Cefuroxime Dali Pharma może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Cefuroxime Dali Pharma pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczne metody zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywy). Należy zwrócić się do lekarza o radę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Cefuroxime Dali Pharma podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu cefuroksymu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak na podstawie znanych działań niepożądanych (np. obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, wysypka skórna, ból w miejscu wstrzyknięcia), lek Cefuroxime Dali Pharma prawdopodobnie nie będzie miał wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

Lek Cefuroxime Dali Pharma zawiera sód

Cefuroxime Dali Pharma, 750 mg, proszek do sprządzania roztworu do wstrzykiwań/do do infuzji

Ten lek zawiera 40,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,03% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Cefuroxime Dali Pharma, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Ten lek zawiera 81,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 4,06% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Cefuroxime Dali Pharma

Cefuroxime Dali Pharma jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w **kroplówce** (infuzja dożylna) lub jako **wstrzyknięcie** podane bezpośrednio do żyły lub domięśniowo.

Zwykle stosowana dawka

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Cefuroxime Dali Pharma biorąc pod uwagę ciężkość i rodzaj zakażenia, przyjmowanie przez pacjenta wszelkich innych antybiotyków, jego masę ciała, wiek oraz prawidłowość pracy nerek.

Noworodki i niemowlęta (w wieku 0-3 tygodni)

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Cefuroxime Dali Pharma w ciągu doby, podzieloną na dwie lub trzy dawki.

Niemowlęta i małe dzieci w wieku powyżej 3 tygodni i dzieci lub młodzież o masie ciała poniżej 40 kg

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia lub dziecka podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Cefuroxime Dali Pharma w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała 40 kg i więcej

Od 750 do 1500 mg leku Cefuroxime Dali Pharma dwa, trzy lub cztery razy na dobę. Nie więcej niż 6 g na dobę.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku. Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefuroxime Dali Pharma

Jeśli pacjent uważa, że przyjął większą niż zalecana dawkę leku Cefuroxime Dali Pharma to powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak encefalopatia, drgawki i śpiączka. Ryzyko jest większe u pacjentów z zaburzoną czynnością pracy nerek.

Pominięcie zastosowania leku Cefuroxime Dali Pharma

Jeśli pacjent uważa, że mógł pominąć dawkę leku Cefuroxime Dali Pharma to powinien bezwzględnie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Nie wolno podawać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cefuroxime Dali Pharma

Zbyt wczesne przerwanie leczenia może pogorszyć wynik terapii lub doprowadzić do nawrotu, który jest trudniejszy do wyleczenia. Postępuj zgodnie z instrukcjami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja przygotowania leku do użycia znajduje się na końcu ulotki dołączonej do opakowania w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Cefuroxime Dali Pharma ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących lek Cefuroxime Dali Pharma odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk,** czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie.**

- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- Rozlane **zmiany skórne, z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem** (może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka).
- **rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne** (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek),
- **ból w klatce piersiowej** powiązany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Cefuroxime Dali Pharma

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie, jak Cefuroxime Dali Pharma mogą rzadko powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Cefuroxime Dali Pharma stosuje się przez długi okres czasu.
- **Ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie jak Cefuroxime Dali Pharma mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólem brzucha i gorączką.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie
- zmiana liczby białych krwinek (neutropenia lub eozynofilia)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wysypka skórna, pokrzywka
- biegunka, nudności, ból brzucha

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia)
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- dodatni wynik testu Coombs'a

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana (częstotliwości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):

- zakażenia grzybicze
- wysoka temperatura (gorączka)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bóle brzucha
- zapalenie nerek i naczyń krwionośnych
- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- wysypka skórna, mogąca przekształcić się w pęcherze i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi)

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi – małopłytkowość)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego w kreatyniny w surowicy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cefuroxime Dali Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na zewnętrznym opakowaniu kartonowym oraz etykiecie fiolki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Nieotwarty (proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji): Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Sporządzony roztwór: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkowania nie dłużej niż 6 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 25°C lub nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwarcia/rekonstrukcji/rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy użyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle warunki przechowywania nie będą dłuższe niż czasy podane powyżej dla stabilności chemicznej i fizycznej podczas użytkowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cefuroxime Dali Pharma

Substancją czynną leku jest cefuroksym w postaci cefuroksymu sodowego.

1 fiolka zawiera 750 mg.

1 fiolka zawiera 1500 mg cefuroksymu.

Produkt leczniczy nie zawiera żadnych substancji pomocniczych.

Jak wygląda lek Cefuroxime Dali Pharma i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy jest białym lub prawie białym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Po dodaniu odpowiedniej ilości wody lub innego odpowiedniego rozpuszczalnika powstaje biaława zawiesina do podania domięśniowego lub żółtawy roztwór do podawania dożylnego

Cefuroxime Dali Pharma, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji: 10 mL bezbarwna i przezroczysta fiolka ze szkła typu II lub 15 mL bezbarwna i przezroczysta fiolka ze szkła typu III, z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off (zielone dla 10 mL fiolki ze szkła typu II i szare dla 15 mL fiolki ze szkła typu III).

Cefuroxime Dali Pharma, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji: 10 mL bezbarwna i przezroczysta fiolka ze szkła typu II lub 15 mL bezbarwna i przezroczysta fiolka ze szkła typu III, z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off (niebieskie dla 10mL fiolki ze szkła typu II i czerwone dla 15 mL fiolki ze szkła typu III).

Opakowanie zawiera 10 fiolek w pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Dali Pharma GmbH

Brehmstraße 56,

40239 Düsseldorf

Niemcy

email: dali_ra@szzhijun.com

Importer

Health-Med Sp. z o.o. sp. j.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta Cefuroxime Dali Pharma, 750 mg, powder for solution for injection or infusion

Cefuroxime Dali Pharma, 1500 mg, powder for solution for injection or infusion

Polska Cefuroxime Dali Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Cefuroxime Dali Pharma, 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Cefuroxime Dali Pharma, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Cefuroximum

Jest to fragment z Charakterystyki Produktu Leczniczego, który ma pomóc w podawaniu Cefuroxime Dali Pharma. Przy określaniu zasadności stosowania leku u konkretnego pacjenta lekarz przepisujący powinien zapoznać się z ChPL.

Sposób podawania

Cefuroxime Dali Pharma należy podawać we wstrzyknięciach dożylnych trwających od 3 do 5 minut, bezpośrednio do żyły lub w infuzji kroplowej lub w ciągłej infuzji, trwającej od 30 do 60 minut, albo w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać głęboko w stosunkowo duże mięśnie. Nie należy wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 750 mg. Dawki większe niż 1500 mg należy podawać dożylnie.

Instrukcje dotyczące rozpuszczenia

Roztwór należy stosować tylko wtedy, gdy jest przejrzysty i nie zawiera cząstek.

Objętości dodawanej wody i stężenia roztworu/zawiesiny przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych.

Objętości dodawanej wody i stężenia roztworu/zawiesiny, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych				
<u>Wielkość fiołki</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Postać</u>	<u>Objętość wody dodania [mL]</u>	<u>Przybliżone stężenie cefuroksymu [mg/mL]**</u>
750 mg	Domięśniowo	Zawiesina	3 mL	216
	Wstrzyknięcie dożylnie	Roztwór	Co najmniej 6 mL	116
	Infuzja dożylna	Roztwór	Co najmniej 6 mL*	116
1500 mg	Domięśniowo	Zawiesina	6 mL	216
	Wstrzyknięcie dożylnie	Roztwór	Co najmniej 15 mL	94
	Infuzja dożylna	Roztwór	15 mL*	94

*Sporządzony roztwór należy dodać do 50 lub 100 mL zgodnego płynu do infuzji (informacje dotyczące zgodności - patrz poniżej)

***Otrzymana objętość roztworu cefuroksymu w rozpuszczalniku zwiększa się z powodu współczynnika przesuwu fazowego substancji czynnej, z czego wynikają przedstawione stężenia [mg/ml].*

Zgodność

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwarcia/rekonstrukcji/rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy użyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle warunki przechowywania nie będą dłuższe niż czasy podane powyżej dla stabilności chemicznej i fizycznej podczas użytkowania.

1500 mg cefuroksymu sodowego jest zgodne z 1 g roztworem azlocyliny (w 15 mL roztworu) lub 5 g azlocyliny (w 50 mL roztworu) do 24 godzin w temperaturze 4°C lub 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Cefuroksym sodowy (5 mg/mL) w 10% w/v roztworze ksylitolu do wstrzykiwań można przechowywać do 24 godzin w temperaturze 25°C.

Cefuroksym sodowy jest zgodny z roztworami wodnymi zawierającymi nie więcej niż 1% chlorowodoru lidokainy do 24 godzin w temperaturze 4°C lub 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Cefuroksym sodowy wykazuje zgodność z następującymi płynami infuzyjnymi. Zachowana jest aktywność do 24 godzin w temperaturze 4°C lub 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C z:

- 0,9% w/v roztwór chlorku sodu (BP)
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań (BP)
- 0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań (BP)
- 5% roztwór glukozy i 0,9% w/v roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań (BP)
- 10% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań
- roztwór Ringera do wstrzykiwań (USP)
- mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań (USP)
- mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.