CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cefuroxim-MIP 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka lub 1 butelka zawiera 1500 mg cefuroksymu (*Cefuroximum*) w postaci cefuroksymu sodowego (1578 mg).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cefuroksym jest wskazany do leczenia zakażeń spowodowanych przez wrażliwe szczepy bakterii.

Zakażenia dróg oddechowych – ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, zakażone rozstrzenia oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc, ropień płuca i pooperacyjne zakażenia klatki piersiowej wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (z wyjątkiem szczepów opornych na penicylinę), *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy oporne na ampicylinę na skutek wytwarzania beta-laktamaz), *Klebsiella spp., Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pyogenes, Escherichia coli.*

Zakażenia ucha, nosa i gardła – zapalenie zatok, migdałków podniebiennych i gardła wywołane przez *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (w tym szczepy oporne na ampicylinę), *Klebsiella spp., Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pyogenes, Escherichia coli.*

Zakażenia dróg moczowych – ostre i przewlekle odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego i bezobjawowy bakteriomocz, wywołane przez *Escherichia coli* i *Klebsiella spp.* (z wyjątkiem szczepów wytwarzających beta-laktamazy typu ESBL).

Zakażenia tkanek miękkich – zapalenie skóry i tkanki podskórnej, róża i zakażenie ran wywołane przez *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Klebsiella spp.* (z wyjątkiem szczepów wytwarzających beta-laktamazy typu ESBL).

Zakażenia kości i stawów – zapalenie szpiku i zapalenie stawów o etiologii bakteryjnej wywołane przez *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy; ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę).

Zakażenia narządów płciowych
Rzeżączka – wywołana przez *Neisseria gonorrhoeae* (szczepy wytwarzające i nie wytwarzające penicylinazę), szczególnie gdy penicylina nie może być stosowana.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – wywołane przez *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (w tym szczepy oporne na ampicylinę), *Neisseria meningitidis, Staphylococcus aureus* (w tym szczepy produkujące penicylinazę).

Inne zakażenia – posocznica, wywołana przez *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pneumoniae (z* wyjątkiem szczepów opornych na penicylinę), *Escherichia coli* (szczepy wytwarzające beta-laktamazy typu ESBL są oporne), *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy oporne na ampicylinę) oraz *Klebsiella spp.* (szczepy wytwarzające beta-laktamazy typu ESBL są oporne).

Profilaktyka – zapobieganie zakażeniom po operacjach w obrębie jamy brzusznej, miednicy, po operacjach ortopedycznych, serca, płuc, przełyku i naczyń, gdy występuje zwiększone ryzyko zakażeń.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania antybiotyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Uwaga. Dostępny jest również produkt Cefuroxim-MIP 750 mg, przeznaczony do podawania domięśniowego i dożylnego.

Ogólne zalecenia dawkowania

Dorośli. W większości zakażeń podaje się domięśniowo lub dożylnie 750 mg trzy razy na dobę. W ciężkich zakażeniach dawkę tę należy zwiększyć do 1,5 g dożylnie trzy razy na dobę. W razie konieczności można zwiększyć częstość podawania dawki leku do 4 razy na dobę (co 6 godzin), aż do maksymalnej dawki dobowej, tj. do 3 g w przypadku podawania domięśniowego i do 6 g w przypadku podawania dożylnego. Cefuroksym może być również podawany w postaci doustnej w leczeniu podtrzymującym, gdy istnieją kliniczne wskazania do zmiany drogi podawania leku z parenteralnej na doustną.

Niemowlęta i dzieci. Dawka od 30 do 100 mg/kg mc./dobę podawana w 3 lub 4 dawkach podzielonych. W większości zakażeń zaleca się dawkę 60 mg/kg mc./dobę.

Noworodki. Dawka 30 do 100 mg/kg mc./dobę podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Rzeżączka
1,5 g w dawce jednorazowej (dawkę tą można podać jako dwa wstrzyknięcia domięśniowe po 750 mg w różne miejsca, np. w dwa pośladki).

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
Produkt Cefuroxim-MIP 1500 mg może być stosowany wyłącznie do leczenia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych spowodowanego wrażliwymi szczepami bakterii. Poniżej przedstawiono zalecane dawkowanie.

Dorośli: dożylnie 3 g co osiem godzin.

Niemowlęta i dzieci: dożylnie 200 do 240 mg/kg mc./dobę podane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Jeśli nastąpiła poprawa kliniczna, dawkę można zmniejszyć po 3 dniach do 100 mg/kg mc./dobę.

Noworodki: dożylnie 100 mg/kg mc./dobę. Jeśli jest to wskazane klinicznie, dawkę można zmniejszyć do 50 mg/kg mc./dobę.

Profilaktyka
Dożylnie 1,5 g dożylnie podczas wprowadzania do znieczulenia przed zabiegami operacyjnymi w obrębie jamy brzusznej, miednicy i zabiegami ortopedycznymi. Następnie można podać domięśniowo dwie dawki po 750 mg po 8 i 16 godzinach. W operacjach serca, płuc, przełyku i operacjach naczyniowych stosuje się 1,5 g cefuroksymu dożylnie podczas wprowadzania do znieczulenia, a następnie 750 mg domięśniowo trzy razy na dobę przez okres 24 do 48 godzin.
Podczas operacji całkowitego wszczepienia stawu można przed dodaniem ciekłego monomeru zmieszać na sucho 1,5 g cefuroksymu w proszku z każdym opakowaniem cementu – polimeru metakrylanu metylu.

Terapia sekwencyjna
W niektórych zakażeniach cefuroksym początkowo podaje się domięśniowo lub dożylnie, a następnie leczenie kontynuuje się podając doustne postaci cefuroksymu.
Czas trwania leczenia parenteralnego i doustnego zależy od nasilenia zakażenia i od stanu klinicznego pacjenta.

Zewnątrzszpitalne zapalenie płuc
1,5 g trzy lub dwa razy na dobę (dożylnie) przez 48-72 godzin, a następnie cefuroksym doustnie w dawce 500 mg co 12 godzin przez 7-10 dni.

Bakteryjne zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli
750 mg trzy lub dwa razy na dobę (domięśniowo lub dożylnie) przez 48-72 godzin, a następnie cefuroksym doustnie w dawce 500 mg co 12 godzin przez 5-10 dni.

Dawkowanie w niewydolności nerek
Cefuroksym jest wydalany przez nerki. Dlatego też zaleca się zmniejszenie dawki produktu Cefuroxim-MIP 1500 mg u pacjentów z niewydolnością nerek. Nie jest jednak konieczne zmniejszenie dawki cefuroksymu u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi powyżej 20 ml/min. U dorosłych, gdy klirens kreatyniny wynosi od 10 do 20 ml/min, podaje się 750 mg cefuroksymu dwa razy na dobę, a gdy klirens kreatyniny wynosi poniżej 10 ml/min, podaje się 750 mg raz na dobę.
Pacjentom dializowanym należy podać kolejną dawkę 750 mg po zakończeniu każdej dializy.
Jako uzupełnienie podawania parenteralnego cefuroksym może być dodany do płynu do dializy otrzewnowej (zwykle 250 mg na każde 2 litry płynu do dializy). Podczas stosowania ciągłej hemodializy odpowiednia dawka wynosi zwykle 750 mg dwa razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na antybiotyki cefalosporynowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas podawania cefuroksymu pacjentom, u których wystąpiły reakcje alergiczne na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Należy zachować ostrożność stosując antybiotyki cefalosporynowe, szczególnie w wysokich dawkach, jednocześnie z lekami moczopędnymi (takimi jak furosemid) lub z antybiotykami aminoglikozydowymi, ponieważ istnieją doniesienia o występowaniu zaburzeń czynności nerek podczas stosowania tych leków w skojarzeniu. U pacjentów otrzymujących jednocześnie powyższe leki, u osób w podeszłym wieku, a także u osób, u których w przeszłości występowała niewydolność nerek, należy monitorować czynność nerek (patrz punkt 4.2).

W trakcie leczenia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci odnotowano rzadkie przypadki upośledzenia słuchu od niewielkiego do średniego stopnia.

Podobnie, jak w przypadku leczeniu innymi antybiotykami, jeszcze po 18-36 godzinach od rozpoczęcia leczenia stwierdzono w posiewach płynu mózgowo-rdzeniowego *Haemophilus influenzae.* Znaczenie kliniczne tego faktu jest nieznane.

Cefalosporyny, podobnie jak wszystkie antybiotyki o szerokim zakresie działania, mogą powodować rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Niezależnie od przyczyny, w każdym przypadku wystąpienia biegunki podczas stosowania cefuroksymu należy powiadomić lekarza. Lekkie przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelit zwykle przemijają po odstawieniu leku. W ciężkich konieczne jest zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę.

Podobnie jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, przedłużone stosowanie cefuroksymu może powodować nadmierny wzrost niewrażliwych organizmów (np. *Candida spp.*, *Enterococcus spp.*, *Clostridium difficile*); może być wówczas konieczne przerwanie stosowania leku.

Podczas stosowania terapii sekwencyjnej czas zmiany drogi podawania leku z parenteralnej na doustną zależy od nasilenia zakażenia, stanu klinicznego pacjenta oraz od wrażliwości bakterii wywołującej zakażenie. Jeżeli w ciągu 72 godzin leczenia nie nastąpi poprawa stanu klinicznego pacjenta, należy kontynuować pozajelitowe podawanie leku.

Przed rozpoczęciem terapii sekwencyjnej należy zapoznać się z ulotką dotyczącą cefuroksymu w postaci doustnej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podobnie jak inne antybiotyki cefuroksym może zaburzać skład flory jelitowej, prowadząc do zmniejszenia wchłaniania estrogenów i do obniżenia skuteczności złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Należy zachować ostrożność stosując antybiotyki cefalosporynowe, szczególnie w wysokich dawkach, jednocześnie z lekami moczopędnymi (takimi jak furosemid) lub z antybiotykami aminoglikozydowymi (patrz punkt 4.4).

Produkt Cefuroxim-MIP 1500 mg nie wpływa na wynik testów enzymatycznych wykrywających cukier w moczu. Mogą wystąpić niewielkie zmiany wyników podczas stosowania metod redukcyjnych (Benedicta, Fehlinga, Clinitest); niemniej jednak nie powinno to prowadzić do wyniku fałszywie dodatniego.

Zaleca się, aby u pacjentów otrzymujących produkt Cefuroxim-MIP 1500 mg stosować metodę glukozo-oksydazową lub heksokinazową do oznaczenia stężenia glukozy we krwi lub osoczu. Antybiotyk ten nie wpływa na wynik alkalicznej próby pikrynianowej na kreatyninę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak doświadczalnych dowodów na wywoływanie embriopatii lub działanie teratogenne cefuroksymu. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Cefuroksym przenika do pokarmu kobiecego, toteż stosując go u kobiet karmiących piersią należy zachować szczególną ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych:
bardzo często ≥1/10,
często ≥1/100 i <1/10,
niezbyt często ≥1/1000 i <1/100,
rzadko ≥1/10 000 i <1/1000,
bardzo rzadko <1/10 000.

Kategorie częstości przypisane poniższym działaniom niepożądanym są jedynie przybliżone, jako że dla większości działań brak odpowiednich danych do wyliczenia częstości. Ponadto częstość działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem cefuroksymu sodu może się różnić w zależności od wskazania.

Dane z dużych badań klinicznych zostały wykorzystane do określenia częstości działań niepożądanych od bardzo częstych do rzadkich.

Określenie częstości wszystkich innych działań niepożądanych (np. tych występujących z częstością <1/1000) zostały głównie określone z wykorzystaniem danych na temat stosowania leku na rynku i odnoszą się raczej do częstości doniesień niż do prawdziwej częstości działań niepożądanych.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze
Rzadko: rozwój kandydozy podczas przedłużonego stosowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Często: neutropenia, eozynofilia.
Niezbyt często: leukopenia, zmniejszone stężenie hemoglobiny, dodatni odczyn Coombs'a.
Rzadko: trombocytopenia.
Bardzo rzadko: niedokrwistość hemolityczna.

Cefalosporyny, jako grupa leków, wykazują skłonność do przylegania do powierzchni błonowej krwinek czerwonych i reagowania z przeciwciałami skierowanymi przeciwko lekom, powodując wystąpienie dodatniego odczynu Coombs'a (który może wpływać na próbę krzyżową krwi) i powodować bardzo rzadko niedokrwistość hemolityczną.

Zaburzenia układu immunologicznego
Reakcje nadwrażliwości, w tym:

Niezbyt często: wysypka skórna, pokrzywka i świąd.
Rzadko: gorączka polekowa.
Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, anafilaksja, zapalenie naczyń skóry.

Patrz także „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej" i „Zaburzenia nerek i dróg moczowych".

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyt często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
Bardzo rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Często: przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
Niezbyt często: przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny.

Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny zdarza się szczególnie u pacjentów z uprzednio występującymi chorobami wątroby, ale nie ma dowodów na występowanie uszkodzeń wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozpływna naskórka i zespół Stevensa-Johnsona.

Patrz także „Zaburzenia układu immunologicznego".

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego krwi i zmniejszenie klirensu kreatyniny.

Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.
Patrz także „Zaburzenia układu immunologicznego".

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból i zakrzepowe zapalenie żył.

Ból w miejscu wstrzyknięcia domięśniowego jest bardziej prawdopodobny po podaniu większych dawek. Jednakże jest mało prawdopodobne, aby było konieczne przerwanie leczenia z tego powodu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie cefalosporyn może powodować podrażnienie ośrodkowego układu nerwowego, aż do wystąpienia drgawek. Stężenie cefuroksymu w surowicy można zmniejszyć stosując hemodializę lub dializę otrzewnową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: cefalosporyny II generacji. Kod ATC: J 01 DC 02

Cefuroksym jest bakteriobójczym antybiotykiem cefalosporynowym drugiej generacji o szerokim spektrum działania na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na szczepy wytwarzające beta-laktamazy. Mechanizm bakteriobójczego działania cefuroksymu polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii poprzez wiązanie białek biorących udział w tym procesie.

Drobnoustroje wrażliwe na cefuroksym *in vitro*

Bakterie Gram-ujemne tlenowe
Escherichia coli,
Klebsiella spp.,
Proteus mirabilis,
Providencia spp.,
Proteus rettgeri,
Haemophilus influenzae (w tym szczepy oporne na ampicylinę na skutek wytwarzania beta-laktamaz),
Haemophilus parainfluenzae (w tym szczepy oporne na ampicylinę na skutek wytwarzania beta-laktamaz),
Moraxella (Branhamella) catarrhalis,
Neisseria gonorrhoeae (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy),
Neisseria meningitidis,
Salmonella spp.

Uwaga. Szczepy wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) są oporne.

Bakterie Gram-dodatnie tlenowe
Staphylococcus aureus i *Staphylococcus epidermidis* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę),
Streptococcus pyogenes (i inne paciorkowce beta-hemolizujące),
Streptococcus pneumoniae (z wyjątkiem szczepów opornych na penicylinę),
paciorkowce Grupy B (*Streptococcus agalactiae*),
Streptococcus mitis (grupa paciorkowców zieleniących),
Bordetella pertussis.

Bakterie beztlenowe
ziarniaki Gram-ujemne i Gram-dodatnie (w tym *Peptococcus spp.* i *Peptostreptococcus spp.*),
laseczki Gram-dodatnie (w tym *Clostridium spp.*),
pałeczki Gram-ujemne (w tym *Bacteroides spp.* i *Fusobacterium spp.*),
Propionibacterium spp.

Drobnoustroje oporne na cefuroksym
Clostridium difficile,
Pseudomonas spp.,
Campylobacter spp.,

Acinetobacter calcoaceticus,
Listeria monocytogenes,
metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus epidermidis,*
Legionella spp.
oraz większość szczepów z gatunków:
Enterococcus faecalis
Morganella morganii,
Proteus vulgaris,
Enterobacter spp.,
Citrobacter spp.,
Serratia spp.,
Bacteroides fragilis.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie cefuroksymu uzyskuje się w 30 do 45 minut po podaniu domięśniowym. Okres półtrwania w surowicy po podaniu domięśniowym lub dożylnym wynosi w przybliżeniu 70 minut. U dzieci w pierwszych tygodniach życia okres półtrwania cefuroksymu w surowicy może być trzy do pięciu razy dłuższy niż u dorosłych. Jednoczesne podanie probenecydu opóźnia wydalanie antybiotyku i powoduje podwyższenie jego maksymalnego stężenia w surowicy. Po 24 godzinach od podania następuje niemal całkowite (85-90%) wydalenie niezmienionego cefuroksymu z moczem; większość dawki zostaje wydalona w ciągu pierwszych sześciu godzin. Cefuroksym nie jest metabolizowany i jest wydalany w moczu w wyniku wydzielania kanalikowego i przesączania kłębuszkowego. Wiązanie cefuroksymu przez białka osocza wynosi ok. 33-50%. Stężenia cefuroksymu powyżej minimalnego stężenia hamującego dla powszechnie występujących bakterii można uzyskać m.in. w kości, w płynie stawowym i w ciele szklistym. Cefuroksym przenika przez barierę krew-płyn mózgowo-rdzeniowy w stanach zapalnych opon mózgowo-rdzeniowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Cefuroksym jest niezgodny z alkalicznymi roztworami do infuzji, z roztworami wodorowęglanu sodu i ze środkami wypełniającymi powstałymi z polipeptydów o wiązaniach krzyżowych.

Zgodność z innymi antybiotykami lub chemioterapeutykami

Produktu Cefuroxim-MIP 1500 mg nie należy podawać w jednej strzykawce razem z innymi antybiotykami lub lekami.

<u>Cefuroksym i aminoglikozydy</u>
W związku z fizykochemiczną niezgodnością z wszystkimi aminoglikozydami, cefuroksymu nie należy podawać razem z aminoglikozydami ani łączyć z nimi w roztworze do infuzji. Oba antybiotyki należy podawać oddzielnie, osobnymi przyrządami, w różne miejsca.

<u>Cefuroksym i kolistyna</u>
Podczas podawania roztworów kolistyny i cefuroksymu należy wziąć pod uwagę te same zastrzeżenia jak w przypadku aminoglikozydów.

Patrz także punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 5 godzin w temperaturze do 25°C i nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 5°C. Patrz także: punkt 6.6.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Roztwory do wstrzykiwań i infuzji mają lekko żółtawy kolor. Różne nasycenie koloru nie jest istotne dla skuteczności i bezpieczeństwa tego antybiotyku.

Trwałość przygotowanego roztworu
Roztwór należy przygotować tuż przed podaniem i zużyć jak najszybciej. Przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 5 godzin w temperaturze pokojowej i nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 5°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia należy zużyć przygotowany roztwór zaraz po sporządzeniu.

Jeśli roztwór zawiera zmętnienia i strącenia, nie należy go podawać.

Zgodność z roztworami do infuzji, patrz punkt 6.2.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z bezbarwnego szkła o pojemności 50 ml i butelki o pojemności 100 ml, zabezpieczone gumowym korkiem i aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku, pakowane po 10 sztuk.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór produktu Cefuroxim-MIP 1500 mg wykazuje zgodność farmaceutyczną z następującymi roztworami do podawania dożylnego: woda do wstrzykiwań, 0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór glukozy oraz 1% roztwór lidokainy.

Sposób przygotowania zawiesiny do wstrzykiwań i roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Zawiesina do podawania domięśniowego
Produktu Cefuroxim-MIP 1500 mg nie należy podawać domięśniowo.
Do podawania domięśniowego służy Cefuroxim-MIP 750 mg: do fiolki zawierającej 750 mg cefuroksymu należy dodać 3 ml wody do wstrzykiwań, lekko wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Roztwór do podawania dożylnego
Rozpuścić zawartość fiolki produktu Cefuroxim-MIP 750 mg w co najmniej 6 ml wody do wstrzykiwań lub produktu Cefuroxim-MIP 1500 mg w co najmniej 15 ml wody do wstrzykiwań.
W celu podania w krótkiej infuzji dożylnej (np. do 30 min), przygotowany w powyższy sposób wodny roztwór produktu Cefuroxim-MIP 1500 mg można rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy do objętości 50-100 ml.
Roztwór można podawać bezpośrednio do żyły lub wprowadzić do zestawu do infuzji, jeżeli pacjent otrzymuje płyny pozajelitowo.

Informacja. Antybiotyków nie należy dodawać do zwykle stosowanych płynów infuzyjnych ani nie podawać w długotrwałej infuzji. Większość płynów infuzyjnych podaje się przez okres 6-8 godzin,

taki okres podawania jest niezgodny z zasadami terapii antybiotykowej. Antybiotyki podaje się w krótkotrwałej infuzji dożylnej.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14090

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.09.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO