

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cefuroxim B. Braun 750 mg
Cefuroxim B. Braun 1,5 g
infuusiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten

kefuroksiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cefuroxim B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cefuroxim B. Braun -valmistetta
3. Miten Cefuroxim B. Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cefuroxim B. Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cefuroxim B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Cefuroxim B. Braun on aikuisille ja lapsille käytettävä antibiootti, joka tappaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita. Se kuuluu *kefalosporiinien* lääkeaineryhmään.

Cefuroxim B. Braun -valmistetta käytetään infektioiden hoitoon:

- keuhkoissa tai rintakehässä
- virtsateissä
- iholla tai pehmytkudoksessa
- vatsassa.

Cefuroxim B. Braun -valmistetta voidaan käyttää myös:

- leikkausten yhteydessä infektioiden estohoitoon.

Kefuroksiiminatriumia, jota Cefuroxim B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cefuroxim B. Braun -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Cefuroxim B. Braun -valmistetta

- jos olet allerginen kefalosporiinantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ollut vaikea allerginen (yliherkkyys) reaktio toisen tyyppiselle beetalaktaamiantibiootille (penisilliinit, monobaktaamit ja karbapeneemit).

Kerro lääkärille, jos arvelet tämän koskevan sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Cefuroxim B. Braun -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Cefuroxim B. Braun -valmistetta.

Sinun on huomioitava tietyt oireet kuten allergiset reaktiot ja maha-suolikanavan oireet esimerkiksi ripuli kun sinulle annetaan Cefuroxim B. Braun -valmistetta. Näin vähennetään mahdollisten ongelmien vaaraa. Katso ”Tilat/oireet, jotka sinun on huomioitava” kohdassa 4. Jos olet saanut allergisen reaktion muista antibiooteista esimerkiksi penisilliinistä, voit olla allerginen myös Cefuroxim B. Braun -valmisteelle.

Jos sinulta otetaan veri- tai virtsakoe

Cefuroxim B. Braun voi vaikuuttaa verestä tai virtsasta mitattavan glukoosikokeen tulokseen tai nk. Coombsin kokeen (verikoe) tulokseen.

Jos sinulle tehdään veri- tai virtsakokeita, **kerro koetta suorittavalle henkilölle** että saat Cefuroxim B. Braun -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Cefuroxim B. Braun

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Cefuroxim B. Braun -valmisteen tehoon tai voit helpommin saada sen aiheuttamia haittavaikutuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- aminoglykosidiantibiootit
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), esimerkiksi furosemidi
- probenesidi
- suun kautta otettavat verenohennuslääkkeet (antikoagulantit)

Kerro lääkärille, jos saat yllä mainittuja lääkkeitä. Sinulle voi olla tarpeen tehdä munuaisten toimintaa seuraavia kokeita useammin kun saat Cefuroxim B. Braun -valmistetta.

Ehkäisytabletit

Cefuroxim B. Braun voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Käytä ehkäisyyn lisäksi **este menetelemää** (kondomia), jos käytät ehkäisytabletteja kun sinua hoidetaan Cefuroxim B. Braun -valmisteella. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri arvioi Cefuroxim B. Braun -hoidon edut sinulle sekä lapselle aiheutuvia haittoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet itsesi huonovointiseksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cefuroxim B. Braun sisältää natriumia ja glukoosia

Yksi 2-kammiopussi Cefuroxim B. Braun 750 mg -valmistetta sisältää 39 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 2,0 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on ruokavalion natriumrajoitus.

Yksi 2-kammiopussi Cefuroxim B. Braun 750 mg -valmistetta sisältää 2,0 g glukoosia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Yksi 2-kammiopussi Cefuroxim B. Braun 1,5 g -valmistetta sisältää 78 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 3,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on ruokavalion natriumrajoitus.

3. Miten Cefuroxim B. Braun -valmistetta käytetään

Tavallisesti Cefuroxim B. Braun -valmisteen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja tiputuksena verisuoneen (infusiona laskimoon).

Suositteltu annos

Lääkäri määrittelee sinulle oikean annoksen ja se riippuu infektion vakavuudesta ja tyypistä, saatko muita antibiootteja, painostasi ja iästäsi sekä munuaistesi toiminnasta.

Vastasntyneet (0-3 viikkoa)

Vauvan **painokiloa kohti** annetaan 30-100 milligrammaa Cefuroxim B. Braun -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Vauvat (yli 3 viikon ikäiset) ja lapset

Vauvan tai lapsen **painokiloa kohti** annetaan 30-100 milligrammaa Cefuroxim B. Braun -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kolmeen tai neljään annokseen.

Aikuiset ja nuoret

750 milligramma – 1,5 grammaa Cefuroxim B. Braun -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kahteen, kolmeen tai neljään annokseen. Enimmäisvuorokausiannos: 6 grammaa vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa muuttaa annostasi. Kerro lääkärille, jos tämä koskee sinua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tilat/oireet, jotka sinun on huomioitava

Pieni määrä Cefuroxim B. Braun -valmistetta käyttävistä henkilöistä saavat allergisen reaktion tai mahdollisesti vakavan ihoreaktion, joiden oireita ovat:

- **vaikkea allerginen reaktio**, jonka merkkejä ovat **kohollaan oleva ja kutiava ihottuma; turvotus**, joka joskus esiintyy kasvoilla tai suussa aiheuttaen **hengitysvaikeuksia**
- **ihottuma**, joka voi aiheuttaa **vesirakkuloita** ja näyttää **pie niltä maalitauluilta** (keskellä tumma piste, jonka ympärillä on vaaleampi alue sekä reunoissa tumma rengas)
- **laajalle levinnyt ihottuma**, johon liittyy **rakkulat** ja **ihon kuoriutuminen** (nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalisesta nekroosista)

- harvoissa tapauksissa **sieni-infektio**. Cefuroxim B. Braun -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa hiivan (*Candida*) liikakasvua elimistössä, joka johtaa sieni-infektioon (kuten hiivatulehdus). Tämä haittavaikutus ovat yleisempää, jos käytät Cefuroxim B. Braun -valmistetta pitkäaikaisesti

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos saat jonkin näistä oireista.

Yleiset haittavaikutukset

Voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä

- infuusiokohdan kipu, verisuonen turvotus ja punoitus

Kerro lääkärille, jos jokin näistä huolestuttaa sinua.

Yleiset haittavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeissa:

- maksaentsyymien lisääntyminen
- veren valkosolujen määrän muutos (neutropenia tai eosinofilia)
- veren punasolujen vähyys (anemia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta

- ihottuma, nokkosihottuma
- ripuli, pahoinvointi, mahakipu

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy näitä haittavaikutuksia.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeissa:

- veren valkosolujen vähyys (leukopenia)
- bilirubiinin kohoaminen (maksan tuottama aine)
- positiivinen Coombsin koe.

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt vain harvoilla ja niiden tarkka yleisyys on tuntematon:

- sieni-infektiot
- kuume
- allergiset reaktiot
- suolistotulehdus (paksusuolen), joka aiheuttaa veristä ja limaista ripulia; mahakipu
- munuaistulehdus, verisuonitulehdus
- punasolujen liian nopea tuhoutuminen (hemolyyttinen anemia)
- ihottuma, joka voi aiheuttaa vesirakkuloita ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma piste, jonka ympärillä on vaaleampi alue sekä reunoissa tumma rengas, eryteema multiforme)

Kerro lääkärille, jos saat jonkin näistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cefuroxim B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefuroxim B. Braun sisältää

Vaikuttava aine on kefuroksiiminatrium.

Cefuroxim B. Braun 750 mg: Yksi 2-kammionpussi sisältää kefuroksiiminatriumia, joka vastaa 750 mg kefuroksiimia.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g: Yksi 2-kammionpussi sisältää kefuroksiiminatriumia, joka vastaa 1,5 g kefuroksiimia.

Muut aineet ovat vedetön glukoosi ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ennen käyttöön valmistusta Cefuroxim B. Braun 750 mg sisältää valkoista tai melkein valkoista kefuroksiiminatriumkuiva-ainetta yhdessä kammiossa ja 50 ml kirkasta ja väritöntä glukoosiliuosta toisessa kammiossa.

Valmistuksen jälkeen kammio sisältää kirkasta ja väritöntä infuusionestettä (liuosta).

Ennen käyttöön valmistusta Cefuroxim B. Braun 1,5 g sisältää valkoista tai melkein valkoista kefuroksiiminatriumkuiva-ainetta yhdessä kammiossa ja 50 ml kirkasta ja väritöntä glukoosiliuosta toisessa kammiossa.

Valmistuksen jälkeen kammio sisältää kirkasta ja väritöntä infuusionestettä (liuosta).

Cefuroxim B. Braun on saatavilla 24 2-kammionpussia sisältävissä pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen
Saksa

Puh. +49-5661-71-0

Valmistaja

Facta Farmaceutici S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino (TE)
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy

Huopalahdentie 24
FI-00350 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Cefuroxim B. Braun
Suomi	Cefuroxim B. Braun 750 mg Cefuroxim B. Braun 1,5 g
Norja	Cefuroxim B. Braun
Ruotsi	Cefuroxim B. Braun 750 mg Cefuroxim B. Braun 1,5 g

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.8.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Kestoaika käyttöön valmistuksen jälkeen

Käyttövalmis liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

2-kammiopussin sisältämän käyttövalmiin valmisteen kemiallisen ja fysikaalisen stabiileetin on osoitettu olevan 4 tuntia huoneenlämmössä tai 48 tuntia 2-8 °C:ssa.

Kestoaika avaamisen jälkeen

Avattu 2-kammiopussi on käytettävä välittömästi.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Älä peitä folioliuskaa potilasetiketillä.

Älä käytä sarjakytkentään.

Hävitä pakkaus, jos pakkauksen folioliuska on vahingoittunut.

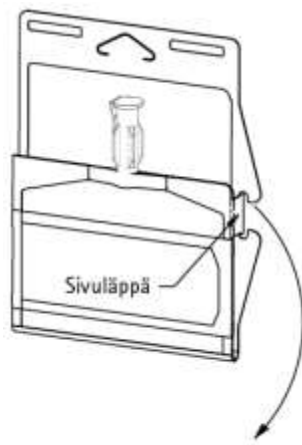
Repäise folioliuska juuri ennen käyttöä.

Tarkista lääkevalmiste silmämääräisesti ennen käyttöön valmistusta. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta, väritöntä ja se ei sisällä hiukkaisia.

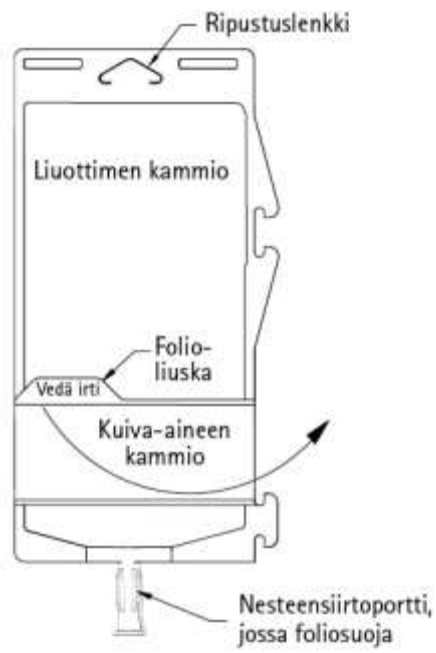
Cefuroxim B. Braun -valmisteen valmistusohjeet

1. Avaa sivuläppä ja levitä pakkaus
2. Irrota kuiva-ainekammion folioliuska.
3. Taita pakkaus juuri liuottimen meniskin (kaartuvan nestepinnan) alapuolelta ja paina kunnes liuksen ja kuiva-aineen välinen sauma aukeaa
4. Sekoita liuos-kuiva-aine seosta kunnes kuiva-aine on täysin liennut.
5. Tarkista käyttövalmis liuos silmämääräisesti hiukkasten varalta.
6. Paina taitettua pakkausta juuri liuksen meniskin (kaartuvan nestepinnan) alapuolelta toisen sauman avaamista varten ja vapauta neste antoporttiin.
7. Poista foliosuoja antoportista ja kiinnitä steriili siirtolaite. Ripusta pussi nesteenantotelineeseen.

1. Avaa sivuläppä ja levitä pakkaus



2. Irrota kuiva-ainekammion folioliuska



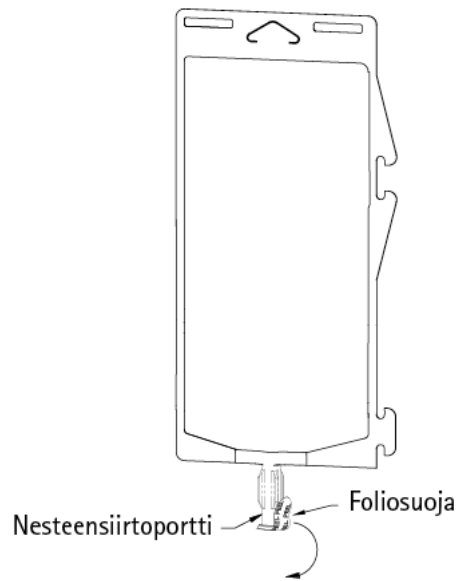
3. Taita pakkaus ensimmäisen sauman avaamiseksi



6. Purista taitettua pakkausta toisen sauman avaamiseksi



7. Poista foliosuoja antoportista



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Cefuroxim B. Braun 750 mg
Cefuroxim B. Braun 1,5 g
pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

cefuroxim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Cefuroxim B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxim B. Braun
3. Hur Cefuroxim B. Braun ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefuroxim B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefuroxim B. Braun är och vad det används för

Cefuroxim B. Braun är ett antibiotikum som används till vuxna och barn. Det verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för *cefalosporiner*.

Cefuroxim B. Braun används för behandling av infektioner i:

- lungor eller bröstorg
- urinvägar
- hud och mjukdelar
- buk.

Cefuroxim B. Braun kan även användas:

- för att förebygga infektioner i samband med operationer.

Cefuroximmatrium som finns i Cefuroxim B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefuroxim B. Braun

Du ska inte ges Cefuroxim B. Braun:

- om du är allergisk mot några cefalosporinantibiotika eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare reagerat med en svår allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) i samband med någon annan typ av betalaktamantibiotikum (penicilliner, monobaktamer och karbapenemer).

Tala om för läkare om du tror att detta gäller dig. I så fall får du inte ges Cefuroxim B. Braun.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Cefuroxim B. Braun. Medan du tar Cefuroxim B. Braun måste du vara uppmärksam på vissa symtom som till exempel allergiska reaktioner och symtom från magtarmkanalen såsom diarré. Detta minskar risken för eventuella problem. Se "Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på" i avsnitt 4. Om du tidigare reagerat med en allergisk reaktion i samband med andra antibiotika såsom penicillin är det möjligt att du även är allergisk mot Cefuroxim B. Braun.

Om du behöver lämna blodprov eller urinprov

Cefuroxim B. Braun kan påverka tester som används för att bestämma sockernivåer i blodet eller urinen eller en blodundersökning som kallas Coombs test.

Om du behöver lämna blodprov eller urinprov ska du **tala om för personen som tar provet** att du behandlas med Cefuroxim B. Braun.

Andra läkemedel och Cefuroxim B. Braun

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Cefuroxim B. Braun eller öka risken för biverkningar. Dessa läkemedel innefattar:

- aminoglykosidantibiotika
- vätskedrivande läkemedel (diuretika) såsom furosemid
- probenecid
- blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (antikoagulanter).

Tala om för läkare om du får något av ovan nämnda läkemedel. Du kan behöva extra kontroller för övervakning av njurfunktionen medan du får Cefuroxim B. Braun.

P-piller

Cefuroxim B. Braun kan försämra effekten av p-piller. Om du tar p-piller när du behandlas med Cefuroxim B. Braun behöver du också använda **en barriärmetod** (till exempel kondom). Fråga din läkare om råd.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Cefuroxim B. Braun mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du mår dåligt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefuroxim B. Braun innehåller natrium och glukos

Cefuroxim B. Braun 750 mg innehåller 39 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 2-kammarpåse. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Cefuroxim B. Braun 750 mg innehåller 2,0 g glukos per 2-kammarpåse. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g innehåller 78 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 2-kammarpåse. Detta motsvarar 3,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Cefuroxim B. Braun ges

I vanliga fall ges Cefuroxim B. Braun till dig av en läkare eller sjuksköterska som dropp i en ven (intravenös infusion).

Rekommenderad dos

Läkaren avgör rätt dos för dig. Dosen beror på infektionens svårighetsgrad och typ, på om du får andra antibiotika, på din vikt och ålder samt på din njurfunktion.

Nyfödda spädbarn (0–3 veckor)

För varje **kg kroppsvikt** ges nyfödda spädbarn 30–100 mg Cefuroxim B. Braun per dygn uppdelat på två eller tre doser.

Spädbarn (äldre än 3 veckor) och barn

För varje **kg kroppsvikt** ges spädbarnet eller barnet 30–100 mg Cefuroxim B. Braun per dygn uppdelat på tre eller fyra doser.

Vuxna och ungdomar

750 mg – 1,5 g Cefuroxim B. Braun per dygn uppdelat på två, tre eller fyra doser.
Maximal dygnsdos: 6 g per dygn.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kan läkaren ändra dosen. Tala om för läkaren om detta gäller dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Ett litet antal personer som tar Cefuroxim B. Braun får en allergisk reaktion eller en hudreaktion som kan vara allvarlig. Symtom på dessa reaktioner är bland annat:

- **allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
- **hudutslag** som kan bilda **blåsor** och se ut som **små måltavlor** (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).
- **ett utbrett utslag** med **blåsor** och **fjällande hud** (dessa kan vara tecken på Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- **svampinfektioner** i sällsynta fall. Läkemedel som Cefuroxim B. Braun kan orsaka en överväxt av jästsvamp (*Candida*) i kroppen som kan leda till svampinfektioner (t ex torsk). Denna biverkning är mer trolig om du tar Cefuroxim B. Braun under lång tid.

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom.

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- smärta vid injektionsstället, svullnad och rodnad i en ven

Tala om för läkare om någon av dessa oroar dig.

Vanliga biverkningar som kan ses vid blodprov:

- ökning av leverenzymmer
- förändringar i antalet vita blodkroppar (neutropeni eller eosinofili)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi).

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, nässelutslag
- diarré, illamående, buksmärta

Tala om för läkare om du får någon av dessa biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar som kan ses vid blodprov:

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- ökad bilirubinhalt (ämne som produceras av levern)
- positivt Coombs test.

Andra biverkningar

Följande biverkningar har förekommit hos ett mycket litet antal personer och deras exakta frekvens är okänd:

- svampinfektioner
- feber
- allergiska reaktioner
- tarminflammation (i tjocktarmen) som orsakar diarré med blod och slem; buksmärta
- inflammation i njurar och blodkärl
- röda blodkroppar som bryts ner för snabbt (hemolytisk anemi)
- hudutslag som kan bilda blåsor och se ut som små måltavlor (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten, erytema multifforme).

Tala om för läkare om du får någon av dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cefuroxim B. Braun ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är cefuroximnatrium.

Cefuroxim B. Braun 750 mg: En 2-kammarpåse innehåller cefuroximnatrium motsvarande 750 mg cefuroxim.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g: En 2-kammarpåse innehåller cefuroximnatrium motsvarande 1,5 g cefuroxim.

Övriga innehållsämnen är vattefri glukos och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Före beredning innehåller Cefuroxim B. Braun 750 mg vitt till nästan vitt cefuroximnatriumpulver i den ena kammaren och 50 ml klar och färglös glukoslösning i den andra kammaren.
Efter beredning innehåller kammaren klar och färglös infusionsvätska (lösning).

Före beredning innehåller Cefuroxim B. Braun 1,5 g vitt till nästan vitt cefuroximnatriumpulver i den ena kammaren och 50 ml klar och färglös glukoslösning i den andra kammaren.
Efter beredning innehåller kammaren klar och färglös infusionsvätska (lösning).

Cefuroxim B. Braun tillhandahålls i förpackningar innehållande 24 stycken 2-kammarpåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Tel: +49-5661-71-0

Tillverkare

Facta Farmaceutici S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino (TE)
Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige
B. Braun Medical AB
Box 110
SE-182 12 Danderyd

Finland
B. Braun Medical Oy
Hoplaksvägen 24
FI-00350 Helsingfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Cefuroxim B. Braun
Finland	Cefuroxim B. Braun 750 mg Cefuroxim B. Braun 1,5 g
Norge	Cefuroxim B. Braun
Sverige	Cefuroxim B. Braun 750 mg Cefuroxim B. Braun 1,5 g

Denna bipacksedel ändrades senast 12.8.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet efter beredning

Beredd lösning är endast avsedd för engångsbruk.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för färdigberedd produkt i 2-kammarpåsen har visats för 4 timmar vid rumstemperatur eller 48 timmar vid 2-8 °C.

Hållbarhet efter öppnande

Öppnad 2-kammarpåse ska användas omedelbart.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Täck inte folieremsan med en patientetikett.

Använd inte i seriekoppling.

Kassera förpackningen om folieremsan på förpackningen är skadad.

Riv av folieremsan omedelbart före användning.

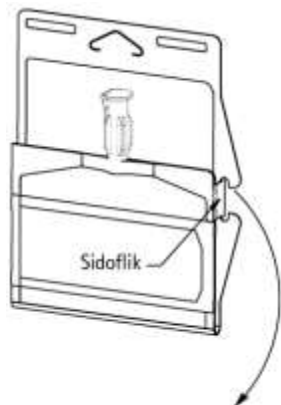
Kontrollera läkemedlet visuellt före beredning. Lösningen får användas endast om den är klar, färglös och fri från partiklar.

Beredningsanvisning för Cefuroxim B. Braun

1. Öppna sidofliken och veckla ut förpackningen.
2. Avlägsna folieremsan från kammaren med pulver.
3. Vik förpackningen strax nedanför vätskans menisk (buktande yta) och tryck tills fogen mellan vätska och pulver öppnas.
4. Skaka blandningen av vätska och pulver tills pulvret är helt upplöst.

5. Kontrollera den beredda lösningen visuellt för partiklar.
6. Tryck på den vikta förpackningen strax nedanför vätskans menisk för att öppna den andra fogen och frigöra lösningen till porten.
7. Avlägsna folieskyddet från porten och fäst den sterila överföringsanordningen. Häng påsen på droppställningen.

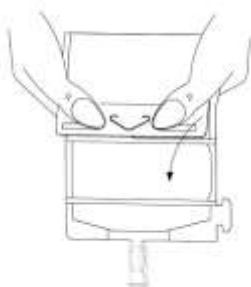
1. Öppna sidofliken och veckla ut förpackningen



2. Avlägsna folieremsan från kammaren med pulver



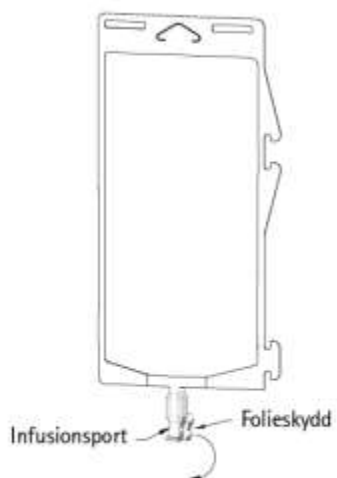
3. Vik påsen för att öppna den första fogen



6. Tryck på den vikta förpackningen för att öppna den andra fogen



7. Avlägsna folieskyddet från porten



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.