

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Cefuroxim Navamedic 250 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Cefuroxim Navamedic 750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Cefuroxim Navamedic 1500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

kefuroksiimi

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cefuroxim Navamedic on ja mihin sitä käytetään

Cefuroxim Navamedic on antibiootti, jota käytetään aikuisten ja lasten hoidossa. Se tehoaa infektioihin tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *kefalosporiinit*.

Cefuroxim Navamedic -valmistetta käytetään seuraavien alueiden infektioiden hoitoon:

- keuhkot tai rintakehä
- virtsatiet
- iho ja pehmytkudos
- vatsa.

Cefuroxim Navamedic -valmistetta käytetään myös

- infektioiden ehkäisyyn leikkausten aikana.

Lääkäri voi tutkia, millainen bakteeri aiheuttaa tulehduksesi, ja tarkkailla, onko se herkkä Cefuroxim Navamedic -valmisteele hoitosi aikana.

Kefuroksiimia, jota Cefuroxim Navamedic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 sinulle annetaan Cefuroxim Navamedic -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Cefuroxim Navamedic -valmistetta

- **jos olet allerginen jollekin kefalosporiinantibiootille** tai Cefuroxim Navamedic -valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus saanut vaikean allergisen reaktion jostakin muusta beetalaktaamiantibiootista (penisilliinit, monobaktaamit ja karbapeneemit)
- jos sinulle on joskus ilmaantunut vaikea ihottuma tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia kefuroksiimin tai jonkin muun kefalosporiinantibiootin käytön jälkeen.

➔ **Kerro lääkärille ennen** Cefuroxim Navamedic -hoidon aloittamista, jos epäilet, että tämä koskee sinua. Tällöin sinulle ei saa antaa Cefuroxim Navamedic -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Cefuroxim Navamedic -valmisteen suhteen

Kiinnitä erityisesti huomiota tiettyihin oireisiin, kuten allergisiin reaktioihin, ihottumiin, ruoansulatuskanavan häiriöihin, kuten ripuliin, tai sieni-infektioihin Cefuroxim Navamedic -hoidon aikana. Tämä voi auttaa välttämään mahdolliset ongelmat. Ks. kohta 4 ("Erityistä huomiota vaativat oireet"). Jos olet saanut allergisen reaktion muista antibiooteista, kuten penisilliinistä, saatat olla allerginen myös Cefuroxim Navamedic -valmisteele.

Kefuroksiimihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mm. Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja DRESS-reaktiota (lääkereaktio, johon liittyy eosinofiilien runsautta ja koko elimistöön vaikuttavia oireita). Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin kohdassa 4 kuvailluista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Jos sinulle määrätään veri- tai virtsakokeita

Cefuroxim Navamedic voi vaikuttaa virtsan tai veren sokerimäärittysten ja tietyn verikokeen, niin kutsutun *Coombsin kokeen*, tuloksiin. Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia:

➔ **Kerro näytteenottajalle**, että olet saanut Cefuroxim Navamedic -hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Cefuroxim Navamedic

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Cefuroxim Navamedic -valmisteen tehoon tai lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä. Näitä ovat:

- **aminoglykosidi-ryhmän antibiootit**
- **nesteenpoistolääkkeet** (diureetit), kuten furosemidi
- **probenesidi**
- **suun kautta otettavat verenhennuslääkkeet.**

➔ **Kerro lääkärille**, jos tämä koskee sinua. Saatat tarvita ylimääräisiä tarkastuksia munuaisten toiminnan seuraamiseksi Cefuroxim Navamedic -hoidon aikana.

Ehkäisytabletit

Cefuroxim Navamedic voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Jos käytät ehkäisytabletteja, sinun on käytettävä Cefuroxim Navamedic -hoidon aikana myös jotakin **estemenetelmää** (kuten kondomia) raskauden ehkäisyyn. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Lääkäri arvioi, onko Cefuroxim Navamedic -hoidolla saavutettava hyöty suurempi kuin lapsellesi mahdollisesti aiheutuva vaara.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, ellet tunne vointiasi hyväksi.

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

Cefuroxim Navamedic sisältää natriumia

Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

250 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (13,8 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

750 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 41,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

1500 mg

Tämä lääkevalmiste sisältää 80,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Cefuroxim Navamedic -valmistetta annetaan

Cefuroxim Navamedic -valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa **tiputuksena** (infusiona) laskimoon tai **pistoksena** (injektiona) laskimoon tai lihakseen.

Suositteltu annos

Lääkäri määrää sinulle sopivan Cefuroxim Navamedic -annoksen. Annoksen suuruuteen vaikuttavat infektion tyyppi ja vaikeusaste, mahdollinen muu samanaikainen antibioottihoito, paino ja ikä sekä munuaisten toiminta.

Vastasyntyneet (0–3 viikon ikäiset)

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 30–100 mg Cefuroxim Navamedic -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.

Vauvat (yli 3 viikon ikäiset) ja vanhemmat lapset < 40 kg

Lapsen jokaista painokiloa kohti annetaan 30–100 mg Cefuroxim Navamedic -valmistetta vuorokaudessa jaettuna kolmeen tai neljään annokseen.

Aikuiset ja nuoret ≥ 40 kg

750 mg – 1500 mg Cefuroxim Navamedic -valmistetta kaksi, kolme tai neljä kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos: 6 g vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnassa lääkäri saattaa muuttaa annosta.

➔ **Kerro lääkärille**, jos tämä koskee sinua.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Erityistä huomiota vaativat oireet

Pieni osa Cefuroxim Navamedic -valmistetta käyttävistä henkilöistä saa allergisen reaktion tai mahdollisesti vakavan ihoreaktion. Näiden reaktioiden oireita ovat:

- **vaikea allerginen reaktio.** Oireita ovat **koholla oleva ja kutiava ihottuma ja turvotus**, joissakin tapauksissa **hengitysvaikeuksia** aiheuttava kasvojen tai suun turpoaminen.
- **ihottuma**, johon voi liittyä **rakkuloita** ja jonka näppylät muistuttavat **pieniä maalitauluja** (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas).
- **laajalle levinnyt ihottuma**, johon liittyy **rakkuloita ja ihon hilseilyä**. (Nämä voivat olla *Stevens–Johnsonin oireyhtymän* tai *toksisen epidermaalisen nekrolyysin* oireita.)
- **laaja-alainen ihottuma, kuume ja imusolmukkeiden suurentuminen** (*DRESS-reaktio* tai *lääkkeen laukaisema yliherkkyysoireyhtymä*).
- **rintakipu** allergisten reaktioiden yhteydessä, mikä voi olla allergian laukaiseman sydänkohtauksen oire (*Kounisin oireyhtymä*).

Muita oireita, joista sinun tulee olla tietoinen Cefuroxim Navamedic -hoidon aikana, ovat:

- **sieni-infektiot.** Cefuroxim Navamedic -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat joskus harvoin aiheuttaa hiivasienen (*Candida*) liikakasvua elimistössä ja sen seurauksena sieni-infektioita (kuten sammasta). Tämä haittavaikutus on yleisempi silloin, kun Cefuroxim Navamedic -hoitoa jatketaan pitkään.
 - vaikea ripuli (**pseudomembranoottinen koliitti**). Cefuroxim Navamedic -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa paksusuolitulehduksen, johon liittyy vaikeaa ripulia, joka on yleensä veristä ja limaista, vatsakipua ja kuumetta.
- **Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos tällaisia oireita ilmaantuu.**

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään 1 potilaalla 10:stä**:

- pistoskohdan kipu, turvotus ja punoitus laskimon ympärillä.
- **Kerro lääkärille**, jos jokin näistä aiheuttaa sinulle ongelmia.

Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- maksa-arvojen (*maksaentsyymiarvojen*) kohoaminen
- muutokset veren valkosolujen määrässä (*neutropenia* tai *eosinofilia*)
- veren punasolujen väheneminen (*anemia*).

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään 1 potilaalla 100:sta**:

- ihottuma, kutiava näppyläinen ihottuma (*nokkosihottuma*)
 - ripuli, pahoinvointi, vatsakipu.
- **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren valkosolujen väheneminen (*leukopenia*)
- kohonnut bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- positiivinen Coombsin koe.

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia on esiintynyt muutamilla potilailla, mutta niiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- sieni-infektiot
 - kuume
 - allergiset reaktiot
 - paksusuolitulehdus, johon liittyy ripulia ja yleensä verisiä ja limaisia ulosteita, vatsakipua
 - munuaistulehdus ja verisuonitulehdus
 - punasolujen liian nopea tuhoutuminen (*hemolyyttinen anemia*)
 - ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita ja jonka näppylät muistuttavat pieniä maalitauluja (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas) (*erythema multiforme*).
- **Kerro lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

Haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- verihytaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) väheneminen (*trombosytopenia*)
- veren ureatyypiarvon ja seerumin kreatiniiniarvon kohoaminen.

Jos saat haittavaikutuksia

→ **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.** Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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 Navamedic -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Säilyvyys käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Injektio lihakseen ja laskimoon: kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 8 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Infuusio laskimoon: kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä heti. Jos käyttökuntoon saatettua liuosta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysolosuhteet ja -ajat ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää lääkkeet, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojellaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cefuroxim Navamedic sisältää

- Vaikuttava aine on kefuroksiiminatrium vastaten 250 mg:aa, 750 mg:aa ja 1500 mg:aa kefuroksiimia.
- Muita aineita ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Väritön lasinen injektiopullo, jossa on bromobutylikumitulppa ja alumiininen sinetti, jossa on muovinen repäisykansi. Pullot sisältävät 250 mg, 750 mg tai 1500 mg kefuroksiimijauhetta (kefuroksiiminatriumina).

Pakkauskoost:

250 mg: 10 pulloa

750 mg: 10 pulloa

1500 mg: 10 pulloa

Myyntiluvan haltija

Navamedic ASA
Postbox 2044 Vika
0125 Oslo
Norja

Sähköposti: info@navamedic.com

Valmistaja

ACS DOBFAR SPA, Teramo, Italia

tai

ACS DOBFAR S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.07.2024.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Valmisteen saattaminen käyttökuuntoon

Lisättävät liuotinmäärät ja pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan pieniä annoksia.

Lisättävät liuotinmäärät ja pitoisuudet, joista voi olla hyötyä, kun tarvitaan pieniä annoksia.

Injektio- pullon koko	Antoreitti	Fysikaalinen olomuoto	Lisättävä vesimäärä (ml)	Arvioitu kefuroksiimi- pitoisuus (mg/ml)**
250 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten				
250 mg	lihakseen	suspensio	1 ml	216
	boluksena laskimoon	liuos	vähintään 2 ml	116
	infusiona laskimoon	liuos	vähintään 2 ml	116
750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten				
750 mg	lihakseen	suspensio	3 ml	216
	boluksena laskimoon	liuos	vähintään 6 ml	116
	infusiona laskimoon	liuos	vähintään 6 ml	116
1500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten				
1500 mg	lihakseen	suspensio	6 ml	216
	boluksena laskimoon	liuos	vähintään 15 ml	94
	infusiona laskimoon	liuos	15 ml*	94

*Käyttökuuntoon saatettu liuos lisätään 50 tai 100 ml:aan sopivaa infuusionestettä (ks. alla kohta Yhteensopivuus).

**Kefuroksiimiliuoksen lopputilavuus kasvaa käytetyn liuottimen tilavuuteen verrattuna lääkeaineen syrjäyttämästä nestemäärästä johtuen, jolloin saadaan listatut pitoisuudet mg/ml.

Injektio lihakseen: kun kuiva-aineeseen lisätään tietty määrä liuotinta lääkkeen lihakseen antoa varten, saadaan aikaan melkein valkoinen, läpinäkymätön suspensio.

Injektio tai infuusio laskimoon: kun kuiva-aineeseen lisätään tietty määrä liuotinta lääkkeen laskimoon antoa varten, saadaan aikaan kellertävä liuos.

Liuksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Säilyvyys käyttökuuntoon saattamisen jälkeen:

Ks. kohta 5.

Yhteensopivuus:

Cefuroxim Navamedic on yhteensopiva useimpien infuusionesteiden kanssa. Cefuroxim Navamedic voidaan sekoittaa metronidatsolin, atslosilliinin ja ksylitolin kanssa, ja se on yhteensopiva enintään 1 % lidokaiinihydrokloridia sisältävien vesiliuosten kanssa.

Kefuroksiiminatrium on yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos

5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos

0,18-prosenttinen (1,8 mg/ml) natriumkloridiliuos plus 4-prosenttinen (40 mg/ml) glukoosiliuos

5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos ja 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos

5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos ja 0,45-prosenttinen (4,5 mg/ml) natriumkloridiliuos

5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos ja 0,225-prosenttinen (2,25 mg/ml) natriumkloridiliuos

10-prosenttinen (100 mg/ml) glukoosiliuos

Laktaattipitoinen Ringerin liuos

M/6-natriumlaktaattiliuos

Ringerin natriumlaktaattiliuos (Hartmannin liuos)

Ei saa sekoittaa samassa ruiskussa aminoglykosidien kanssa eikä laimentaa injektioihin käytettävän natriumbikarbonaatin kanssa.

Injektionpullot ovat yhteensopivia Mini-bag-pussien transfuusioliittimien kanssa.

Hydrokortisoninatriumfosfaatti ei vaikuta kefuroksiiminatriumin säilyvyyteen 0,9-prosenttisessä natriumkloridi- ja 5-prosenttisessä glukoosiliuoksessa.

Kefuroksiiminatrium on todettu soveltuvan sekoitettavaksi i.v.-infuusioon seuraavien kanssa:

hepariini (10 ja 50 yksikköä/ml) 0,9-prosenttisessä natriumkloridiliuoksessa; kaliumkloridi (10 ja 40 mEq/l)

0,9-prosenttisessä natriumkloridiliuoksessa.

Bipacksedel: Information till användaren

Cefuroxim Navamedic 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.
Cefuroxim Navamedic 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.
Cefuroxim Navamedic 1500 mg pulver till injektions-/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 Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxim Navamedic
3. Hur Cefuroxim Navamedic ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefuroxim Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefuroxim Navamedic är och vad det används för

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

Cefuroxim Navamedic används för att behandla infektioner i:

- lungorna eller bröstet
- urinvägarna
- huden och mjukdelarna
- buken

Cefuroxim Navamedic används också:

- för att förebygga infektioner under kirurgiska ingrepp.

Din läkare kan testa vilken typ av bakterier som orsakar din infektion och följa upp om bakterierna är känsliga för Cefuroxim Navamedic under behandlingen.

Cefuroxim som finns i Cefuroxim Navamedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cefuroxim Navamedic

Du får inte ges Cefuroxim Navamedic

- **om du är allergisk mot några cefalosporinantibiotika** eller mot något av de övriga innehållsämnen i Cefuroxim Navamedic (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum (penicilliner, monobaktamer, karbapenemer).
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter behandling med cefuroxim eller något annat cefalosporinantibiotika.

➔ **Tala om för läkaren innan** du börjar med Cefuroxim Navamedic om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Cefuroxim Navamedic.

Var särskilt försiktig med Cefuroxim Navamedic

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som t.ex. allergiska reaktioner, hudutslag eller rubbningar i magtarmkanalen som t.ex. diarré eller svampinfektioner när du ges Cefuroxim Navamedic. Detta minskar risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på” i avsnitt 4. Om du har fått någon allergisk reaktion mot andra antibiotika som t.ex. penicillin, kan du även vara allergisk mot Cefuroxim Navamedic.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med cefuroxim. Sök vård omedelbart om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du behöver genomgå ett blod- eller urintest

Cefuroxim Navamedic kan påverka resultaten av blod- eller urintester för socker och ett blodtest som kallas för *Coombs test*. Om du ska genomgå tester:

➔ **Tala om för personen som tar provet** att du har fått Cefuroxim Navamedic.

Andra läkemedel och Cefuroxim Navamedic

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka Cefuroxim Navamedic eller göra det mer sannolikt att du får biverkningar. Dessa omfattar:

- **antibiotika av aminoglykosidtyp**
- **urindrivande tabletter** (diuretika), t.ex. furosemid
- **probenecid**
- **blodförtunnande läkemedel som ges via munnen**

➔ **Tala om för läkaren** om detta stämmer in på dig. Du kan behöva extra kontroller för övervakning av din njurfunktion när du tar Cefuroxim Navamedic.

P-piller

Cefuroxim Navamedic kan försämra effekten av p-piller. Om du tar p-piller när du behandlas med Cefuroxim Navamedic behöver du också använda en **barriärmetod** (t.ex. 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 Navamedic mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd inte maskiner om du inte känner dig bra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefuroxim Navamedic innehåller natrium.

Du behöver ta hänsyn till det om du äter natriumkontrollerad kost.

250 mg

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (13,8 mg) natrium per flaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

750 mg

Detta läkemedel innehåller 41,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1500 mg

Detta läkemedel innehåller 80,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Cefuroxim Navamedic ges

Cefuroxim Navamedic ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som ett **dropp** (intravenös infusion) eller som en **injektion** direkt i en ven eller i en muskel.

Vanlig dos

Rätt dos av Cefuroxim Navamedic för dig fastställs av läkaren och beror på: infektionens svårighetsgrad och typ, om du tar någon annan typ av antibiotika, din vikt och ålder, hur väl dina njurar fungerar.

Nyfödda barn (0–3 veckor)

För varje kg barnet väger ges det 30 till 100 mg Cefuroxim Navamedic per dygn uppdelat på två eller tre doser.

Spädbarn (över 3 veckor) och barn < 40 kg

För varje kg spädbarnet eller barnet väger ges det 30 till 100 mg Cefuroxim Navamedic per dygn uppdelat på tre eller fyra doser.

Vuxna och ungdomar ≥ 40 kg

750 mg till 1,5 g Cefuroxim Navamedic två, tre eller fyra gånger dagligen. Högsta dos är 6 g per dygn.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kan läkaren ändra dosen.

➔ **Tala om för läkaren** om detta gäller dig.

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 Navamedic 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 utbredd utslag** med **blåsor** och **fjällande hud**. (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnson syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).
- **utbredda utslag, hög kroppstemperatur** och **förstorade lymfkörtlar** (*DRESS-syndrom* eller *läkemedelsöverkänslighetssyndrom*).
- **smärtor i bröstkorgen** i samband med allergiska reaktioner, som kan vara symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (*Kounis syndrom*).

Övriga symtom som du bör vara uppmärksam på när du tar Cefuroxim Navamedic inkluderar:

- **svampinfektioner.** I sällsynta fall kan läkemedel som Cefuroxim Navamedic orsaka en överväxt av jästsvamp (*Candida*) i kroppen som kan leda till svampinfektioner (t.ex. torsk). Denna biverkan är mer trolig om du tar Cefuroxim Navamedic under lång tid.

- svår diarré (**pseudomembranös kolit**). Läkemedel som Cefuroxim Navamedic kan orsaka inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar svår diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärtor, feber.
- ➔ **Kontakta omedelbart en läkare eller sköterska om du får något av dessa symtom.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 10 personer**:

- smärta vid injektionsstället, svullnad och rodnad längs en ven.
- ➔ **Tala om för läkaren** om något av detta besvärar dig.

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- ökning av ämnen (*enzymer*) som produceras av levern
- förändrat antal vita blodkroppar (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- låga nivåer av röda blodkroppar (*blodbrist*)

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 100 personer**:

- hudutslag, kliande upphöjda utslag (*nässelfeber*)
 - diarré, illamående, magsmärtor
- ➔ **Tala om för läkaren** om du får någon av dessa biverkningar

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- låga nivåer av vita blodkroppar (*leukopeni*)
- ökning av bilirubin (ett ämne som produceras av levern)
- positivt Coombs'test.

Andra biverkningar

Andra biverkningar har drabbat ett mycket litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- svampinfektioner
 - förhöjd temperatur (*feber*)
 - allergiska reaktioner
 - inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärtor
 - inflammation i njurarna och blodkärlen
 - 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) (*erythema multiforme*).
- ➔ **Tala om för läkaren** om du får någon av dessa biverkningar.

Biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras – *trombocytopeni*)
- förhöjda nivåer av ureakväve och serumkreatinin i blodet.

Om du får biverkningar

➔ **tala om för läkare eller apotekspersonal**, det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Navamedic ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Hållbarhet efter beredning:

Intramuskulär och intravenös injektion: Kemisk och fysisk stabilitet har visats för lösningen upp till 8 timmar vid 25 °C och upp till 24 timmar vid 2 – 8 °C.

Intravenös infusion: Kemisk och fysisk stabilitet har visats för lösningen upp till 12 timmar vid 25 °C och upp till 24 timmar vid 2 – 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel skall lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för lagringstid och förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren eller sköterskan tar hand om eventuell medicin som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cefuroximmatrium motsvarande cefuroxim 250 mg, 750 mg respektive 1500 mg.
- Produkten innehåller inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös glasflaska med bromobutylgummipropp och aluminiumförslutning med ”flip off” lock i plast innehållande 250 mg, 750 mg, 1500 mg cefuroxim (som cefuroximmatrium) pulver.

Förpackningsstorlekar:

250 mg: 10 flaskor

750 mg: 10 flaskor

1500 mg: 10 flaskor

Innehavare av godkännande för försäljning:

Navamedic ASA

Postboks 2044 Vika

0125 Oslo

Norge

E-post: info@navamedic.com

Tillverkare:

ACS DOBFAR SPA, Teramo, Italien

Eller

ACS DOBFAR S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 01.07.2024**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se och på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisningar

Tillsatsvolymerna och koncentrationerna, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.

Tillsatsvolymerna och koncentrationerna, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.				
<u>Injektions- flaskans storlek</u>	<u>Administreringsväg</u>	<u>Beredningsform</u>	<u>Mängd vatten som ska tillsättas (ml)</u>	<u>Ungefärlig cefuroxim- koncentration (mg/ml)**</u>
250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning				
250 mg	intramuskulärt	suspension	1 ml	216
	intravenös bolus	lösning	minst 2 ml	116
	intravenös infusion	lösning	minst 2 ml	116
750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning				
750 mg	intramuskulärt	suspension	3 ml	216
	intravenös bolus	lösning	minst 6 ml	116
	intravenös infusion	lösning	minst 6 ml	116
1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning				
1500 mg	intramuskulärt	suspension	6 ml	216
	intravenös bolus	lösning	minst 15 ml	94
	intravenös infusion	lösning	15 ml*	94

* Beredd lösning som ska tillsättas till 50 eller 100 ml kompatibel infusionsvätska (se information om kompatibilitet nedan)

** *Den erhållna cefuroximlösningens volym i beredningen ökar på grund av läkemedelssubstansens förskjutningsfaktor och ger angivna koncentrationer i mg/ml.*

Intramuskulär injektion: Efter att pulvret tillsatts en specifik mängd lösningsmedel för intramuskulär injektion erhålls en nästan vit, opak suspension.

Intravenös injektion eller infusion: Efter att pulvret tillsatts en specifik mängd lösningsmedel för intravenös administrering erhålls en gulaktig lösning.

Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Hållbarhet efter beredning:

Se avsnitt 5.

Kompatibilitet:

Cefuroxim Navamedic är kompatibelt med de flesta infusionslösningarna. Cefuroxim Navamedic är blandbart med metronidazol, azlocillin och xylitol och är kompatibel med vattenlösningar som innehåller upp till 1 % lidokainklorid.

Cefuroximnatrium är kompatibelt med följande infusionsvätskor:

natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)

glukoslösning 50 mg/ml (5 %)

natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) plus glukoslösning 40 mg/ml (4 %)

glukoslösning 50 mg/ml (5 %) och natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)

glukoslösning 50 mg/ml (5 %) och natriumkloridlösning 4,5 mg/ml (0,45 %)

glukoslösning 50 mg/ml (5 %) och natriumkloridlösning 2,25 mg/ml (0,225 %)

glukoslösning 100 mg/ml (10 %)

Ringerlaktatlösning

M/6 natriumlaktatlösning

Natriumlaktatlösning (Hartmanns lösning)

Får inte blandas i samma spruta som amnioglykosider eller spädas med natriumbikarbonat för injektion. Injektionsflaskorna passar i transfusionsadapter i mini-bags.

Stabiliteten hos cefuroximnatrium i natriumkloridlösning 9 mg/ml och i glukoslösning 50 mg/ml påverkas inte av förekomsten av hydrokortisonnatriumfosfat.

Cefuroximnatrium har även befunnits kompatibelt när det tillblandats i intravenös infusion med: Heparin (10 och 50 enheter/ml) i natriumkloridlösning 9 mg/ml; kaliumklorid (10 och 40 mEq/l) i natriumkloridlösning 9 mg/ml.