

Bipacksedel: Information till användaren

Cefuroxim Navamedic

Cefuroxim Navamedic 250 mg, 750 mg och 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 finner du information om:

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 symptomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du behöver genomgå ett blod- eller urintest

Cefuroxim Navamedic kan påverka resultaten av urin- eller blodtester 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 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 allvarig. 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 förstörade 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.** Isällsynta 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, magsmärta
- **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, magsmärta
- 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 levrar – *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.

5. Hur Cefuroxim Navamedic ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 cefuroximnatrium 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 cefuroximnatrium) pulver.

250 mg: 10 flaskor

750 mg: 10 flaskor och

1500 mg: 10 flaskor

Innehavare av godkännande för försäljning:

Navamedic ASA

Postboks 2044 Vika

0125 Oslo

Norge

E-post: infono@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 2023-06-30. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisningar

Tillsatsvolym och koncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.

Tillsatsvolym och koncentrationer, vilket kan vara användbart när fraktionsdoser behövs.				
Injektionsflaskans storlek	Administreringsväg	Beredningsform	Mängd vatten som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig cefuroximkoncentration (mg/ml)**
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 suspension.

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. Normalt bör lagringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C om inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.