

Axetine 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Axetine 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Axetine 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cefuroximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Axetine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Axetine
3. Cum să utilizați Axetine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Axetine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Axetine și pentru ce se utilizează

Axetine este un antibiotic utilizat la adulți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Axetine este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului

Axetine este utilizat, de asemenea, pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Axetine

Nu utilizați Axetine

- dacă sunteți alergic la cefuroximă sodică, la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic
- betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

→**Adresați-vă medicului dumneavoastră** înainte de a începe administrarea Axetine în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Nu trebuie să vi se administreze Axetine.

Atenționări și precauții

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice și tulburări gastrointestinale, cum este diareea, pe durata tratamentului cu Axetine. Acest lucru va reduce riscul de apariție al unor posibile probleme. Vezi („Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită”) la punctul 4. Dacă ați avut orice fel de reacție alergică la alte antibiotice cum este penicilina, este posibil să fiți alergic și la Axetine.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge sau de urină

Axetine poate influența rezultatele analizelor de urină sau de sânge pentru determinarea concentrației de glucoză (zahăr) și ale unei analize denumite *testul Coombs*.

Dacă vi se efectuează aceste analize:

→**Spuneți persoanei care vă recoltează proba** că vi se administrează Axetine.

Axetine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența acțiunea Axetine sau pot crește probabilitatea să prezentați reacții adverse. Acestea includ:

- antibiotice aminoglicozidice
- medicamente pentru eliminarea excesului de apă (diuretice), cum este furosemidă
- probenecid
- anticoagulante orale

→**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de controale suplimentare, pentru a vi se monitoriza funcția rinichilor pe durata terapiei cu Axetine.

Contraceptive orale

Axetine poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale în timp ce vi se administrează Axetine trebuie să utilizați și **o metodă de contracepție de tip barieră** (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului înainte de a vi se administra Axetine:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul administrării tratamentului cu Axetine pentru dumneavoastră și riscul pentru copii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

Axetine conține sodiu. Trebuie să țineți cont de acest aspect în cazul în care urmați o dietă cu conținut controlat de sodiu.

Concentrația Axetine	Cantitate per flacon
250 mg	14 mg
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

3. Cum să utilizați Axetine

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Axetine este administrat de obicei de către un medic sau de către o asistentă. Poate fi administrat sub formă de **picătură cu picătură** (perfuzie intravenoasă) sau **injectabil** direct în venă sau în mușchi.

Doza recomandată:

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Axetine care vă va fi administrată, aceasta depinzând de: severitatea și tipul infecției, dacă sunteți tratat cu alte antibiotice, greutatea și vârsta dumneavoastră, cât de bine vă funcționează rinichii.

Nou-născuți (0-3 săptămâni)

Pentru fiecare kg de greutate corporală, li se va administra între 30 mg și 100 mg Axetine pe zi, fracționat în două sau trei doze.

Sugari (peste trei săptămâni) și copii

Pentru fiecare kg de greutate corporală, li se va administra între 30 mg și 100 mg Axetine pe zi, fracționat în trei sau patru doze.

Adulți și adolescenți

Între 750 mg și 1,5 g Axetine pe zi, fracționat în două, trei sau patru doze. Doza maximă: 6 g pe zi.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

În cazul în care aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

→**Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Axetine decât trebuie

Utilizarea în exces a oricărui medicament poate avea consecințe serioase. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul.

Dacă uitați să utilizați Axetine

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Axetine

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Axetine prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori la nivelul feței sau gurii, care determină **dificultăți la respirație**;
- **erupții tecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule**, cu aspect de **mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare);
- **erupție pe piele, extinsă**, cu **vezicule și exfoliere a pielii.** (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice*);
- **infecțiile fungice** apar în cazuri rare, medicamentele ca Axetine pot determina creșterea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecțiile fungice (cum este candidoza orală).

Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care sunteți tratat cu Axetine o perioadă lungă de timp.

Adresați-vă imediat medicului sau asistentei în cazul în care aveți oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse frecvente

Pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- durere la locul injectării, umflare și înroșire de-a lungul venei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă deranjează oricare dintre acestea.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- creșteri ale concentrațiilor unor substanțe (enzime) produse de ficat;
- modificări ale numărului de celule albe din sânge (neutropenie sau eozinofilie);
- număr redus de celule roșii din sânge (anemie).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărimi, în relief (urticarie);
- diaree, greață, durere de stomac.

Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care aveți oricare dintre acestea.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- număr redus de celule albe din sânge (leucopenie);
- creștere a concentrației bilirubinei (o substanță produsă de ficat);
- rezultate pozitive la testul Coombs.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- infecții fungice
- temperatură mare (febră)
- reacții alergice
- inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac
- inflamație a rinichilor și a vaselor de sânge
- distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică).

- erupție pe piele, care poate determina apariția unor vezicule cu aspect de mici ținte (un punct central închis la culoare înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare), eritem polimorf.

Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care aveți oricare dintre acestea.

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui – trombocitopenie);
- creștere a concentrațiilor de azot ureic și de creatinină în sânge. **În cazul în care aveți reacții adverse spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.** Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Axetine

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Soluția reconstituită: este recomandată utilizarea imediată a soluției reconstituite

Stabilitatea fizică și chimică a fost demonstrată:

- timp de 5 ore la 25 ° C și 48 de ore la 2 ° C -8 ° C (în frigider) pentru soluțiile reconstituite pentru injecție intramusculară sau intravenoasă;
- timp de 6 ore la 25 ° C și 24 ore la 2 ° C -8 ° C (în frigider) pentru soluțiile reconstituite pentru perfuzie intravenoasă.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare premergătoare utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului și în mod normal acestea nu vor depăși 24 ore la 2°C-8°C, dacă reconstituirea s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Axetine

- Substanța activă este cefuroxima sub formă de cefuroximă sodică.

Axetine 250 mg, pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă conține 250 mg cefuroximă sub formă de cefuroximă sodică.

Axetine 750 mg, pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă conține 750 mg cefuroximă sub formă de cefuroximă sodică.

Axetine 1,5 g, pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă conține 1,5 g cefuroximă sub formă de cefuroximă sodică.

Cum arată Axetine și conținutul ambalajului

Axetine se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Este ambalat în cutii cu 1, 10, 50 și 100 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea de 15 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic etanșat cu capsă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinopoleos, 3011 Limassol

Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY C)

2, Michael Erakleus Street, Agios Athanassios Area

4101 Agios Athanassios, Limassol

Cipru

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de reconstituire

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate.

Volumul care trebuie adăugat și concentrațiile soluției obținute, de utilizat în cazul în care este necesară administrarea de doze fracționate			
<u>Volumul flaconului</u>		<u>Cantitatea de apă care trebuie adăugată (ml)</u>	<u>Concentrația aproximativă a cefuroximei (mg/ml)**</u>
250 mg pulbere pentru soluție injectabilă			
250 mg	intramuscular intravenos	1 ml până la minimum 2 ml	216 116
750 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă			
750 mg	intramuscular intravenos în bolus perfuzie intravenoasă	3 ml până la minimum 6 ml până la minimum 6 ml	216 116 116
1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă			

1,5 g	intramuscular intravenos în bolus perfuzie intravenoasă	6 ml până la minimum 15ml 15 ml*	216 94 94
-------	---	--	-----------------

* Soluția reconstituită care se va adăuga la 50 sau 100 ml de soluție perfuzabilă compatibilă (vezi informațiile referitoare la compatibilitate, mai jos)

** *Volumul soluției de cefuroximă rezulat în mediul de reconstituire este crescut din cauza factorului de deplasare a substanței, rezultat din concentrațiile listate în mg/ml.*

Compatibilitate

Cefuroximă sodică 1,5 g reconstituită cu 15 ml apă pentru preparate injectabile poate fi adăugată soluției injectabile care conține metronidazol (500 mg/100 ml) și ambele își mențin activitatea timp de până la 24 ore, la temperaturi sub 25°C.

Cefuroximă sodică 1,5 g este compatibilă cu azlocilină 1 g (în 15 ml) sau 5 g (în 50 ml) timp de până la 24 ore, la temperatura de 4°C sau timp de 6 ore la temperaturi sub 25°C.

Cefuroxima sodică (5 mg/ml) în soluție injectabilă cu xilitol 5% m/v sau 10% m/v poate fi păstrată timp de până la 24 ore la 25°C.

Cefuroxima sodică este compatibilă cu soluția care conține clorhidrat de lidocaină până la 1%.

Cefuroxima sodică este compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile. Își va menține potența timp de până la 24 ore la temperatura camerei în:

Clorură de sodiu 0,9% m/v soluție pentru preparate injectabile BP

Glucoză 5% soluție pentru preparate injectabile BP

Clorură de sodiu 0,18% m/v plus glucoză 4% soluție pentru preparate injectabile BP

Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,9% soluție pentru preparate injectabile

Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,45% soluție pentru preparate injectabile

Glucoză 5% și clorură de sodiu 0,225% soluție pentru preparate injectabile

Glucoză 10% soluție pentru preparate injectabile

Zahăr invertit 10% în apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă Ringer USP

Soluție injectabilă Ringer lactat USP

Soluție injectabilă de lactat de sodiu M/6

Soluție injectabilă de lactat de sodiu compus BP (soluție Hartmann).

Stabilitatea cefuroximei sodice în soluție pentru preparate injectabile de clorură de sodiu 0,9% BP m/v și glucoză 5% nu este influențată de prezența fosfatului sodic de hidrocortizon.

De asemenea, s-a constatat că cefuroxima sodică este compatibilă timp de 24 ore la temperatura camerei atunci când este amestecată în perfuzie i.v. cu: Heparină (10 și 50 unități/ml) în soluție de clorură de sodiu pentru preparate injectabile 0,9%; clorură de potasiu (10 și 40 mEqL) în soluție de clorură de sodiu pentru preparate injectabile 0,9%.